



Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

TABLE OF CONTENTS

English	2	Čeština	25
Français	4	Slovenčina	28
Deutsch	7	한국어	31
Italiano	10	Türkçe	33
Español	13	Русский	35
Ελληνικά	16	APPENDIX	38
Magyar	19		
Polski	22		

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

IMMUNORADIOMETRIC ASSAY FOR THE IN VITRO DETERMINATION OF FREE β -hCG IN HUMAN SERUM OR PLASMA

For *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE

The free β -hCG assay is a two-step "sandwich" type assay in which two monoclonal mouse antibodies, directed against two different epitopes of β -subunit of hCG molecule and hence not competing are employed.

The samples or calibrators are first incubated in tubes coated with the first monoclonal antibody. The contents of the tubes are then aspirated and the presence of free β -hCG in the sample is revealed by incubation with the second, ¹²⁵I labelled antibody. The contents of the tubes are aspirated and the bound radioactivity is determined in a gamma counter. The free β -hCG concentrations in the samples are obtained by interpolation from the standard curve. The concentration of free β -hCG in the samples is directly proportional to the radioactivity.

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 established with each 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 and 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 tubes without additives or in tubes containing EDTA.
- Separate serum or plasma from cells by centrifugation.
- Samples may be kept at 2-8 °C, if they are to be assayed within 24 hours. For longer storage keep frozen (at <-20 °C, 8 months maximum) in aliquots to avoid repeated freezing and thawing. Thawing of sample should be performed at room temperature. Do not leave the samples at room temperature, if not necessary.
- If samples have concentrations greater than the highest calibrator, they must be diluted with zero calibrator.

Serum and EDTA plasma values for 20 samples (serum values ranging from 3.94 to 18.69 ng/mL) were compared using the IM2459 Free β -hCG IRMA kit. Results are as follows:

$$[\text{EDTA-plasma}] = 0.8674[\text{serum}] + 0.0827$$

$$R = 0.9961$$

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 vial labels apply to the long-term storage of components by the manufacturer only, prior to assembly of the kit. Do not take into account.

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

Anti-free β -hCG monoclonal antibody-coated tubes: 2 x 50 tubes (ready-to-use)

Monoclonal ¹²⁵I-labelled anti-free β -hCG tracer antibody: one 22 mL vial (ready-to-use).

The vial contains 650 kBq at the date of manufacture of ¹²⁵I-labelled immunoglobulin in buffer containing bovine serum albumin, sodium azide (<0.1 %) and a red dye.

Free β -hCG calibrators: five 1.0 mL vials + one 5 mL vial with zero calibrator (ready-to-use).

The calibrator vials contain from 0 to approximately 200 ng/mL of free β -hCG in bovine serum and/or buffer containing bovine serum albumin with sodium azide (<0.1 %). The exact concentrations are indicated on each vial label. The calibrators were calibrated using the 1st IRP WHO 75/551 standard (1mIU = 1 ng).

Assay buffer (Free β -hCG - Buffer): one 11 mL vial; ready for use.

The vial contains buffer with bovine serum albumin and sodium azide (<0.1%) and a blue dye.

Control samples: two vials (lyophilised).

The vials contain free β -hCG lyophilised in human serum with sodium azide (<0.1 %). The expected values are in the concentration range indicated on a supplement.

Wash solution (20x): one 50 mL vial

Concentrated solution has to be diluted before use.

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED

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

- precision micropipets (100 µL)
- semi-automatic pipets (100 µL, 200 µL and 2 mL)
- vortex type mixer
- orbital shaker
- aspiration system
- gamma counter set for 125 iodine

RESULTS**Standard curve**

The results in this package insert were calculated using a log-log curve fit ("spline" mode) with determined radioactivity (cpm_{cal} - $\text{cpm}_{\text{cal}0}$) on vertical axis and the free β -hCG concentration of the calibrators on the horizontal axis (ng/mL). Other data reduction methods may give slightly different results.

Total activity: 195,274 cpm				
Calibrators	Free β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$\text{cpm}_{\text{cal}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$
0	0.0	40	-	-
1	0.32	959	0.53	919
2	1.60	4,507	2.57	4,467
3	8.00	21,401	12.26	21,361
4	40.0	87,281	50.08	87,241
5	200	174,243	100	174,203

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

Samples

Locate the ratio $\text{cpm}_{\text{sample}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$ for each sample on the vertical axis of the standard curve, read-off the free β -hCG concentration of the sample on the horizontal axis in ng/mL. The concentrations of diluted samples must be corrected by the dilution factor.

EXPECTED VALUES

It is suggested that each laboratory establishes its own normal values. The following values obtained with healthy subjects are indicative only.

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Mean, ng/mL	Median, ng/mL	2.5th-97.5th percentile, ng/mL
Male and Female	100	0.00	0.23	0.03	0.02	0.00-0.13

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.

Reconstitution of control samples

The content of the vials is reconstituted with the volume of distilled water indicated on the vial label. Wait for 10 min following reconstitution and mix gently to avoid foaming before dispensing. Store the reconstituted solutions at 2-8 °C for 1 week or at <-18 °C, until the expiry date of the kit.

Preparation of the wash solution

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

Summary of assay procedure

Bring all reagents to room temperature before pipeting.

Step 1 Additions	Step 2 1 st incubation
To coated tubes add successively: 100 µL of calibrator, control or sample and 100 µL of assay buffer. Mix.	Incubate for 1 hour at 18-25 °C with shaking at >280 rpm. Aspirate carefully the contents of each tube.

Step 3 2 nd incubation	Step 4 Washing and counting
Add 200 µL of tracer* to all tubes. Mix. Incubate for 30 min at 18-25 °C with shaking at >280 rpm.	Aspirate carefully the contents of each tube (except of 2 tubes for total activity T). Wash the tubes with 2 mL of wash solution and aspirate. Repeat washing and aspiration. Count bound cpm (B) and total cpm (T) for 1 min.

*Add 200 µL of tracer to 2 additional tubes to obtain total cpm (T).

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 ng/mL

Functional sensitivity: 0.12 ng/mL

Specificity

The antibodies used in this kit exhibit no cross-reaction with human TSH, FSH, LH and intact HCG.

Precision**Intra-assay**

Serum samples were assayed 25 times in the same series. The coefficients of variation were found below or equal to 4.0 %.

Inter-assay

Serum samples were assayed in duplicate in 10 different series. The coefficients of variation were found below or equal to 9.5 %.

Accuracy**Dilution test**

High-concentration serum samples were serially diluted. The recovery percentages obtained were between 83.0 % and 102 %.

Recovery test

Low-concentration serum samples were spiked with known quantities of free β -hCG. The recovery percentages obtained were between 90.6 % and 104%.

Measurement range (from analytical sensitivity to highest calibrator): 0.03 to approximately 200 ng/mL.

LIMITATIONS

The non-respect of the instructions in this package insert may affect results significantly.

Do not use hemolyzed, lipemic or icteric samples.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

TROUSSE IMMUNORADIOMETRIQUE POUR LE DOSAGE IN VITRO DE LA β -hCG LIBRE DANS LE SERUM ET LE PLASMA HUMAIN

Pour un usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPE

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

Les échantillons ou les calibrateurs sont d'abord incubés dans des tubes recouverts du premier anticorps monoclonal. Le contenu des tubes est ensuite aspiré et la présence de β -hCG libre dans les échantillons est révélée lors de l'incubation avec le deuxième anticorps marqué à l'iode 125. Le contenu des tubes est aspiré et la radioactivité liée est mesurée dans un compteur gamma. La concentration en β -hCG libre dans les échantillons est déterminée par interpolation à l'aide de la courbe standard. La concentration en β -hCG libre dans les échantillons est directement proportionnelle à la radioactivité.

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.
- 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.
- Eviter 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 lait, 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 et les déchets doivent 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 avec EDTA.
- Séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.
- Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C si le dosage est réalisé dans les 24 heures. Pour des périodes plus longues (8 mois maximum), il est préférable de les conserver congelés à une température inférieure à -20 °C, de préférence aliquotés afin d'éviter les congélations et décongélations successives. La décongélation de l'échantillon peut être réalisée à température ambiante. Ne pas laisser les échantillons en vain à température ambiante.
- Si l'échantillon analysé a une concentration supérieure au calibrateur le plus élevé de la gamme, le diluer dans le calibrateur zéro.

Des valeurs sériques et de plasma EDTA de 20 échantillons (valeurs sériques allant de 3,94 à 18,69 ng/mL) ont été comparées au moyen du kit IRMA IM2459 β -hCG. Les résultats sont comme suit :

[EDTA-plasma] = 0,8674 [sérum] + 0,0827

r = 0,9961

ÉLÉMENTS FOURNIS

Tous les réactifs de la trousse conservés non ouverts à 2-8 °C sont stables jusqu'à la date de péremption mentionnée sur la trousse. Les 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 reconstitution ou dilution sont indiquées dans le paragraphe Procédure.

Tubes revêtus d'anticorps monoclonal anti- β -hCG libre : 2 x 50 tubes (prêts à l'emploi)

Anticorps traceur monoclonal anti- β -hCG libre marqué à l'iode 125 : un flacon de 22 mL (prêt à l'emploi).

Le flacon contient en début de lot 650 kBq d'immunoglobulines marquées à l'iode 125 dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1%) et un colorant rouge.

Calibrateurs β -hCG libre : cinq flacons de 1,0 mL + un flacon de 5 mL de calibrateur zéro (prêts à l'emploi).

Les flacons de calibrateur contiennent de 0 à environ 200 ng/mL de β -hCG libre dans sérum bovine et/ou dans un tampon contenant de l'albumine sérique bovine et de l'azide de sodium (<0,1%). Les concentrations exactes sont indiquées sur l'étiquette de chaque flacon. Les calibrateurs ont été calibrés par rapport au standard 1st IRP WHO 75/551 (1 mUI = 1 ng).

Tampon de dosage (Free β -hCG - Buffer) : un flacon de 11 mL ; prêt à l'emploi.

Le flacon contient du tampon contenant de l'albumine sérique bovine, de l'azide de sodium (<0,1%) et un colorant bleu.

Contrôles : deux flacons (lyophilisés).

Les flacons contiennent de la β -hCG libre lyophilisée dans du sérum humain et de l'azide de sodium (<0,1%). Les valeurs attendues sont comprises dans la fourchette de concentrations indiquée dans un supplément.

Solution de lavage (20x) : 1 flacon de 50 mL

Solution concentrée, à diluer avant usage.

ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES, MAIS NON FOURNIS

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

- micropipettes de précision (100 μ L).
- pipettes semi-automatiques (100 μ L, 200 μ L et 2 mL).
- mélangeur de type "Vortex",
- agitateur à plateau oscillant.
- système d'aspiration
- compteur gamma calibré pour l'iode 125.

RÉSULTATS

Courbe standard

Les résultats présentés dans cette notice ont été calculés en employant un mode de tracé log-log (mode "spline") avec en ordonnée la radioactivité mesurée ($\text{cpm}_{\text{cal}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$) et en abscisse la concentration en β -hCG libre des calibrateurs (ng/mL). L'utilisation d'un autre mode de calcul peut conduire à des résultats légèrement différents.

Activité totale: 195 274 cpm				
Calibrateurs	β -hCG libre (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$\text{cpm}_{\text{cal}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

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

Echantillons

Repérer la valeur $\text{cpm}_{\text{echant}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$ pour chaque échantillon sur l'axe vertical, puis le point correspondant de la courbe standard sur l'axe horizontal et en déduire par lecture la concentration en β -hCG libre de l'échantillon en ng/mL. Les concentrations des échantillons dilués doivent être corrigées par le facteur de dilution.

VALEURS ATTENDUES

Il est conseillé à chaque laboratoire d'établir ses propres valeurs de références. A titre indicatif, les résultats cliniques donnent les valeurs de référence ci-dessous :

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Moyenne, ng/mL	Médiane, ng/mL	2,5- 97,5 percentile, ng/mL
Hommes et Femmes	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 des sérums de contrôle

Le contenu des flacons est reconstitué avec le volume d'eau distillée indiqué sur l'étiquette du flacon. Attendre 10 minutes après la reconstitution et agiter doucement en évitant la formation de mousse avant de répartir dans les tubes. Conserver les solutions reconstituées à 2-8 °C pendant 1 semaine ou à une température inférieure à -18 °C jusqu'à la date de péremption de la trousse.

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.

Mode opératoire

Équilibrer les réactifs à la température du laboratoire avant utilisation.

Etape 1 Répartition	Etape 2 1ère incubation
Dans les tubes recouverts d'anticorps distribuer successivement 100 μ L de calibrateur de contrôle ou d'échantillon et 100 μ L de tampon de dosage. Agiter.	Incuber pendant 1 heure à 18-25°C avec agitation (>280 rpm). Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube.

Etape 3 2ème incubation	Etape 4 Lavage et comptage
Distribuer 200 μ L de traceur* dans tous les tubes. Agiter. Incuber pendant 30 min à 18-25 °C avec agitation à >280 rpm.	Aspirer soigneusement le contenu de chaque tube (sauf les 2 tubes pour l'activité totale T). Laver les tubes avec 2 mL de solution de lavage et aspirer. Répéter le lavage et l'aspiration Compter les cpm liés (B) et cpm totaux (T) pendant 1 min.

* Ajouter 200 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 ng/mL

Sensibilité fonctionnelle : 0,12 ng/mL

Spécificité

Les anticorps utilisés dans cette trousse ne présentent pas de réactivités croisées avec la TSH humaine, FSH, LH et l'hCG intacte.

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 4,0 %.

Inter-essais

Des échantillons sériques ont été dosés en doublet dans 10 séries différentes. Les coefficients de variation obtenus sont inférieurs ou égaux à 9,5 %.

Exactitude**Epreuve de dilutions**

Des échantillons sériques de concentration élevée ont été dilués. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 83,0 % et 102 %.

Epreuve de surcharge

Des quantités connues de β -hCG libre ont été ajoutées à des échantillons sériques de faible concentration. Les pourcentages de recouvrement s'échelonnent entre 90,6 % et 104 %.

Plage de mesure (de la sensibilité analytique au calibrateur le plus élevé) : 0,03 à environ 200 ng/mL.

LIMITES

Le non-respect des recommandations indiquées dans cette notice peut avoir un impact significatif sur les résultats.

Ne pas utiliser de spécimens hémolysés, icteriques ou lipémiques.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

RADIOIMMUNOASSAY FÜR DIE IN-VITRO BESTIMMUNG VON FREIEM β -HCG IN HUMANEM SERUM ODER PLASMA

In-vitro-Diagnostikum.

PRINZIP

Der Radioimmunoassay für die Bestimmung des freien β -hCG basiert auf dem typischen "Sandwichprinzip". Der Kit verwendet zwei monoklonale Mausantikörper, wobei es sich um zwei verschiedene und nicht gegeneinander konkurrierende Epitope der β -Untereinheit des hCG-Moleküls handelt.

Die Proben bzw. Kalibratoren werden zunächst mit einem an der Röhrchenwand beschichteten monoklonalen Antikörper inkubiert. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt. Die Konzentration von freiem β -hCG wird mittels Inkubation mit einem zweiten 125I-markierten Antikörper bestimmt. Nach der Inkubation wird die Flüssigkeit abgesaugt und die gebundene Radioaktivität in einem Gamma-Counter gemessen. Die β -hCG Konzentrationen ist direkt proportional zur gebundenen Radioaktivität.

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.
- 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.

PI-IM2459-02

Alle Serum- und Plasmaproben sollten als potentielle Überträger von Hepatitis und AIDS behandelt und Abfälle entsprechend den jeweiligen Länderbestimmungen 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

- Sammeln Sie das Blut in Röhrchen mit EDTA oder ohne Zusätzen.
- Trennen Sie Die Zellen vom Serum oder Plasma durch Zentrifugation.
- Serumproben können bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Assay innerhalb von 24h durchgeführt wird. Für eine längere Lagerung (maximum 8 Monate) sollten die Proben bei <-20 °C eingefroren werden, um wiederholtes Auftauen und Einfrieren zu vermeiden. Auftauen sollte bei Raumtemperatur stattfinden. Wenn es nicht nötig ist, sollten die Proben nicht bei Raumtemperatur gelassen werden!
- Wenn die Proben Konzentrationen über dem höchsten Kalibratorwert haben, müssen sie mit Nullkalibrator verdünnt werden.

Die Serum- und EDTA-Plasmapwerte von 20 Proben (Serumwerte im Bereich zwischen 3,94 ng/mL und 18,69 ng/mL) wurden unter Verwendung des IM2459 Free β -hCG -IRMA-Kits verglichen. Dabei wurden die folgenden Ergebnisse ermittelt:

[EDTA-Plasma] = 0,8674 [Serum] + 0,0827;

r = 0,9961

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 Wiederherstellung oder Verdünnung werden im Abschnitt „Durchführung“ angegeben.

Röhrchen beschichtet mit anti-freies β -hCG monoklonalen Antikörpern: 2 x 50 Röhrchen (gebrauchsfertig)

125I-markierte monoklonale anti- freies β -hCG -Tracer Lösung: eine 22 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält 650 kBq (am Tag der Herstellung) des 125I-markierten Immunglobulins in Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0.1%) und einen roten Farbstoff.

Freies β -hCG Kalibratoren: fünf 1,0 mL Fläschchen + eine 5 mL Flasche Nullkalibrator (gebrauchsfertig)

Die Kalibratorflaschen enthalten zwischen 0 bis ungefähr 200 ng/mL freies β -hCG in bovinem Serum und/oder in Puffer mit bovinem Serum Albumin und Natriumazid (<0.1%). Die genauen Konzentrationen sind auf jedem Fläschchen angegeben. Die Kalibratoren wurden gegen die Standard-Präparation von 1st IRP WHO 75/551 (1 mIU = 1 ng).

Assay Puffer (Free β -hCG - Buffer): eine 11 mL Flasche (gebrauchsfertig)

Die Flasche enthält Puffer mit bovinem Serum Albumin, Natriumazid (<0.1%) und einen blauen Farbstoff.

Kontrollseren: zwei Fläschchen (lyophilisiert)

Die Flaschen enthalten β -hCG lyophilisiert in humanem Serum und Natriumazid (<0.1%). Die erwarteten Werte liegen im Konzentrationsbereich, der auf der Packungsbeilage angegeben ist.

Waschlösung (20x): eine 50 mL Flasche

Die konzentrierte Lösung muss vor Gebrauch verdünnt werden.

BENÖTIGTE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN SIND

Zusätzlich zu der Standardlaborausstattung, werden die folgenden Materialien benötigt:

- Präzisionspipette (100 μ L)
- halbautomatische Pipetten (100 μ L, 200 μ L und 2 mL).
- Vortex-Mixer.
- Orbitalschüttler.
- Ansaugsystem
- Gamma-Counter für ¹²⁵I.

ERGEBNISSE

Standardkurve

Die Ergebnisse in der Packungsbeilage wurden errechnet mittels einer log-log Kurvenanpassung ("spline" mode) aus der gemessenen Radioaktivität ($\text{cpm}_{\text{Kal}} - \text{cpm}_{\text{Ka0}}$) auf der y-Achse und den β -hCG-Konzentrationen der Kalibratoren auf der x-Achse (ng/mL). Andere Datenreduktions-Methoden können zu leicht abweichenden Ergebnissen führen.

Total Aktivität: 195.274 cpm				
Kalibratoren	freies β -hCG ng/mL	cpm (n=3)	B/Bmax	$\text{cpm}_{\text{Kal}} - \text{cpm}_{\text{Ka0}}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Beispiel einer Standardkurve, nicht zur Berechnung verwenden)

Proben

Für jede Probe wird der ($\text{cpm}_{\text{probe}} - \text{cpm}_{\text{Ka0}}$)-Wert auf der y-Achse bestimmt und die entsprechende freie β -hCG-Konzentration auf der x-Achse in ng/mL abgelesen. Die erhaltenen Konzentrationen müssen, wenn notwendig, mit dem Verdünnungsfaktor korrigiert werden.

ERWARTETE WERTE

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

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Mean, ng/mL	Median, ng/mL	2,5- 97,5 Perzentil, ng/mL
Männer und Frauen	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 Vertreiber oder benutzen Sie die folgende e-mail: imunochem@beckman.com

DURCHFÜHRUNG

Reagenzienvorbereitung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben.

Wiederaufnahme der Serumkontrollen

Der Inhalt der Fläschchen wird mit einem auf dem Etikett angegebenen Volumen destillierten Wassers wiederaufgenommen. Nach einer Wartezeit von 10 Minuten wird vor der Verwendung unter Vermeidung jeglichen Schäumens leicht gemischt. Die wiederaufgenommenen Lösungen sind bei 2-8 °C eine Woche lagerfähig, ansonsten bei <-18 °C bis zum Verfallsdatum des Kits.

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.

Testdurchführung

Die Reagenzien sollten Raumtemperatur haben vor dem Pipettieren.

Schritt 1 Zugabe	Schritt 2 1. Inkubation
Zugabe zu den beschichteten Röhrchen (in dieser Reihenfolge): 100 μ L Kalibrator, Kontrolle bzw. Probe und 100 μ L Assay Puffer. Mischen.	Für 1 Stunde bei 18-25°C schütteln (>280 UpM). Den Inhalt der Röhrchen vorsichtig absaugen.

Schritt 3 2. Inkubation	Schritt 4 Waschen und Messen
Geben Sie 200 μ L Tracer* in allen Röhrchen. Mischen. Für 30 Minuten bei 18-25 °C schütteln (>280 rpm).	Den Inhalt der Röhrchen vorsichtig absaugen (außer Totalaktivität T). Die Röhrchen mit 2 mL Waschlösung waschen und absaugen. Waschen und Absaugen wiederholen. Gebundene cpm (B) und Totalaktivität (T) bestimmen (1 min)

* Zusätzlich 2 Röhrchen mit 200 μ L Tracer zur Bestimmung der Totalaktivität bestücken.

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 ng/mL.

Funktionelle Sensitivität: 0,12 ng/mL.

Spezifität

Für die in diesem Immunoassay verwendeten Antikörper wurden keine Kreuzreaktionen gegenüber humanem TSH, FSH, LH und intakter HCG gemessen.

Präzision

Intra-Assay

Serumproben aus 25 derselben Serie wurden zehnmal bestimmt. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 4,0 %.

Inter-assay

Serumproben aus 10 verschiedenen Serien wurden als Doppelbestimmungen bestimmt. Der Variationskoeffizient war jeweils kleiner oder gleich 9,5 %.

Genauigkeit

Verdünnungstest

Hoch konzentrierte Serumproben wurden verdünnt und getestet. Die Wiederfindung lag zwischen 83,0 % und 102 %.

Wiederfindungstest

Niedrig konzentrierte Serumproben wurden mit Proben bekannter β -hCG-Mengen vermischt. Die Wiederfindung lag zwischen 90.6 % und 104 %.

Meßbereich (von der analytischen Sensitivität bis zum höchsten Kalibrator): 0,03 bis ungefähr 200 ng/mL.

EINSCHRÄNKUNGEN

Die Nichtbeachtung der Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Ergebnisse signifikant beeinflussen.

Es dürfen keine hämolytischen, ikterischen oder lipämischen Proben verwendet 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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

KIT IMMUNORADIOMETRICO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELLA β -hCG LIBERA IN SIERO E PLASMA UMANI

Per uso diagnostico *in vitro*.

PRINCIPIO

Il dosaggio della β -hCG libera è un metodo immunoradiometrico a due step tipo "sandwich". Nel kit sono utilizzati due anticorpi monoclonali da topo, diretti contro due differenti epitopi della subunità β della molecola di hCG.

Campioni e calibratori vengono prima incubati in provette sensibilizzate col primo anticorpo monoclonale. Al termine dell'incubazione le provette vengono aspirate e lavate; la presenza di β -hCG libera nei campioni viene rivelata con l'aggiunta dell'anticorpo monoclonale anti β -hCG libera, marcato con 125I. Al termine della seconda incubazione le provette vengono aspirate e lavate per allontanare l'anticorpo marcato non legato. La concentrazione di β -hCG libera nei campioni viene ricavata per interpolazione dalla curva standard. La radioattività legata alle provette è direttamente proporzionale alla concentrazione di β -hCG libera nei campioni.

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.
- 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). I rifiuti devono essere smaltiti secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

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 EDTA.
- 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 -20 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi (fino ad 8 mesi). Evitare ripetuti cicli di congelamento – scongelamento dei campioni. Lo scongelamento deve avvenire a temperatura ambiente. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente inutilmente lungo.
- Diluire con calibratore zero i campioni con concentrazioni di β -hCG libera superiori a quelle dell'ultimo calibratori.

Sono stati confrontati i valori di siero e di plasma-EDTA di 20 campioni (valori del siero compresi nel range da 3,94 a 18,69 ng/mL), usando il kit IM2459 Free β -hCG IRMA. Sono stati ottenuti i risultati seguenti.

[EDTA-plasma] = 0,8674 [siero] + 0,0827;

r = 0,9961

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 reagenti dopo la ricostituzione o la diluizione sono indicate nel paragrafo Procedura.

Provette sensibilizzate con anticorpo monoclonale anti- β -hCG libera: 2 x 50 provette (pronte per l'uso)

Anticorpo monoclonale anti- β -hCG libera – 125I: 1 flacone (22 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene 650 kBq, alla data di marcatura, di immunoglobuline marcate con 125I in tampone con BSA, sodio azide (<0.1%) e un colorante rosso.

Calibratori β -hCG libera: 5 flaconi (1,0 mL) + 1 flacone (5 mL) di calibratore zero (pronti per l'uso).

I flaconi contengono β -hCG libera, a concentrazioni comprese tra 0 e circa 200 ng/mL, in siero bovino e/o in tampone con BSA e sodio azide (<0.1%). L'esatta concentrazione degli calibratori è riportata sull'etichetta di ciascun flacone. Gli calibratori sono calibrati contro lo standard internazionale 1st IRP WHO 75/551 (1 mUI = 1 ng).

Tampone di dosaggio (Free β -hCG - Buffer): 1 flacone (11 mL) (pronto per l'uso).

Il flacone contiene un tampone con BSA, sodio azide (<0,1%) e un colorante blu.

Controlli: Due flaconi (liofilizzati).

I flaconi contengono β -hCG libera liofilizzata in siero umano e sodio azide (<0.1%). L'intervallo dei valori attesi è indicato nel foglio del controllo di qualità.

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

Soluzione concentrata da diluire prima dell'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

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

- micropipette di precisione (100 μ L)
- pipette semi-automatiche (100 μ L, 200 μ L e 2 mL).
- agitatore di tipo "Vortex".
- agitatore oscillante per provette
- sistema di aspirazione
- Contatore gamma programmato per leggere ¹²⁵I.

RISULTATI

Curva standard

I risultati contenuti nelle istruzioni sono stati calcolati usando l'interpolazione log-log spline, con la radioattività misurata (cpm_{cal} - $\text{cpm}_{\text{cal}0}$) sull'asse verticale (asse delle ordinate) e le concentrazioni di β -hCG libera degli calibratori (ng/mL) sull'asse orizzontale (asse delle ascisse). Altri metodi di interpolazione dati possono dare risultati leggermente differenti.

Attività totale: 195 274 cpm				
Calibratori	β -hCG libera ng/mL	cpm (n=3)	B/Bmax	$\text{cpm}_{\text{cal}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

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

Campioni

Calcolare ($\text{cpm}_{\text{campione}} - \text{cpm}_{\text{cal}0}$) per ogni campione, riportarlo sull'asse delle ordinate e leggere le concentrazioni di β -hCG libera in ng/mL sull'asse delle ascisse. Moltiplicare il valore ottenuto nei campioni diluiti per il rispettivo fattore di diluizione.

VALORI ATTESI

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

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Media, ng/mL	Mediana, ng/mL	2,5- 97,5 percentile, ng/mL
Uomini e donne	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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.

Ricostituzione dei sieri di controllo

Ricostituire il contenuto dei flaconi con il volume di acqua distillata riportato sull'etichetta di ciascun flacone. Lasciar riposare per almeno 10 minuti e controllare la completa dissoluzione del liofilizzato invertendo più volte i

flaconi. I controlli ricostituiti sono stabili una settimana a 2-8 °C e, suddivisi in aliquote, a -18 °C o a temperature inferiori per periodi più lunghi, ma entro la scadenza del kit.

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 fine alla scadenza del kit.

Schema del dosaggio

Prima dell'uso lasciare equilibrare i reattivi a temperatura ambiente.

Fase 1 Dispensazione	Fase 2 1a incubazione
Aggiungere in successione alle provette sensibilizzate: 100 μ L di calibratori, controlli o campioni e 100 μ L di tampone di dosaggio. Mescolare.	Incubare 1 ora a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm). Aspirare con cura il contenuto delle provette.

Fase 3 2a incubazione	Fase 4 Lavaggio e conteggio
Aggiungere 200 μ L di marcato* In tutte le provette. Mescolare. Incubare 30 min a 18-25 °C in agitazione (>280 rpm).	Aspirare con cura il contenuto delle provette (eccetto le due provette per l'attività totale T). Lavare le provette con 2 mL di soluzione di lavaggio e aspirare. Ripetere il lavaggio e l'aspirazione. Contare la radioattività legata (B) e l'attività totale (T) per 1 min.

* Aggiungere 200 μ L di marcato a due provette supplementare per la determinazione dell'attività totale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

(Vedi ulteriori dati riportati in « Appendice »)

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

Sensibilità

Sensibilità analitica: 0,03 ng/mL.

Sensibilità funzionale: 0,12 ng/mL.

Specificità

Non sono state trovate cross-reazioni con TSH umano, FSH, LH e HCG intatta.

Precisione

Intra-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati 25 volte in uno stesso esperimento. E' stato trovato un coefficiente di variazione del 4,0 % o inferiore.

Inter-saggio

Alcuni campioni di siero sono stati analizzati in duplicato in 10 esperimenti differenti. E' stato trovato un coefficiente di variazione del 9,5 % o inferiore.

Accuratezza

Test di diluizione

Alcuni campioni di siero ad alta concentrazione di β -hCG libera sono stati diluiti. Il recupero è risultato essere compreso tra 83,0 % e 102 %.

Test di recupero

Ad alcuni campioni di siero a bassa concentrazione di β -hCG libera sono state aggiunte delle quantità note di β -hCG libera. Il recupero è risultato essere compreso tra 90,6 % e 104 %.

Campo di misura (è compreso tra la concentrazione della sensibilità analitica alla concentrazione del calibratore più elevato): 0,03 e circa 200 ng/mL.

LIMITAZIONI

Rispettare accuratamente le istruzioni d'uso per evitare risultati aberranti.

Non usare campioni emolizzati, itterici o lipemici.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

ENSAYO INMUNORADIOMÉTRICO PARA LA DETERMINACIÓN IN VITRO DE LA β -hCG LIBRE EN SUERO Y PLASMA HUMANOS

Para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO

El radioinmunoensayo de la β -hCG libre es un análisis de tipo sandwich de dos pasos. El equipo utiliza anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos contra dos epítomos diferentes de la sub-unidad β de la molécula hCG.

Las muestras y los calibradores se incuban en tubos recubiertos con el primer anticuerpo monoclonal. Se aspira el contenido en los tubos y la presencia de β -hCG libre se determina después de una incubación con el segundo anticuerpo monoclonal el cual está marcado con I125. Se aspira el contenido de los tubos y se mide la radiactividad enlazada. La concentración de β -hCG libre es determinada por interpolación con la ayuda de la curva estándar. La cantidad de radioactividad es directamente proporcional a la concentración de β -hCG libre en la muestra.

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.
- 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 suero y plasma deben manejarse como si fueran capaces de transmitir enfermedades (ej. hepatitis o SIDA). Por lo tanto los residuos se deberán eliminar de acuerdo con las reglamentaciones de las

agencias autorizadas que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y con las normativas de cada país.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Wash solution (20x)

PELIGRO



H360

Puede perjudicar a la fertilidad o dañar al feto.

P201

Procurarse las instrucciones antes del uso.

P280

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

P308+P313

EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
Acido 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 DILUCION DE LAS MUESTRAS

- Recoger la sangre en tubos secos o con EDTA.
- Separar el suero o el plasma de las células mediante centrifugación.
- Las muestras séricas o plasmáticas pueden ser conservadas a 2-8 °C, si el ensayo se realiza en 24 horas. Sino, es preferible conservarlas congeladas (<-20 °C, 8 meses máximo) y preferiblemente en alícuotas, con el fin de evitar congelaciones y descongelaciones sucesivas. La descongelación de las muestras debe realizarse a temperatura ambiente. No dejar las muestras a temperatura ambiente innecesariamente largo.
- Aquellas muestras que presenten una concentración superior al calibrador de mayor concentración, se diluirán con el calibrador cero.

Se compararon los valores en suero y plasma con EDTA de 20 muestras (valores séricos de 3.94 a 18.69 ng/mL) usando el equipo IM2459 Free β -hCG IRMA. Los resultados fueron los siguientes:

[EDTA-plasma] = 0.8674 [suero] + 0.0827;

r = 0,9961

MATERIALES SUMINISTRADOS

Todos los reactivos son estables entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad del equipo indicada en las etiquetas. Las fechas de caducidad impresas sobre las etiquetas de los frascos son válidas sólo para el fabricante, durante su almacenamiento a largo plazo hasta antes del ensamblaje del equipo. No tener en cuenta.

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

Tubos recubiertos con anticuerpos monoclonales anti- β -hCG libre: 2 x 50 tubos (listos para su uso)

Anticuerpo monoclonal anti-hCG marcado con I125: un frasco de 22 mL (listo para su uso)

El frasco contiene 650 kBq (en la fecha de fabricación) de inmunoglobulinas marcadas con I125 en un tampón con albúmina sérica bovina, azida de sodio (<0.1%) y un colorante rojo.

Calibradores β -hCG libre: 5 frascos de 1 mL + 1 frasco de 5 mL de calibrador cero (listos para su uso)

Los frascos de calibrador contienen desde 0 hasta aproximadamente 200 ng/mL de β -hCG libre en suero bovino y/o en un tampón con albúmina sérica bovina, azida de sodio (<0,1%). La concentración exacta se indica en la

etiqueta de cada frasco. Los calibradores han sido calibrados de acuerdo con el estándar internacional 1st IRP WHO 75/551 (1 mUI = 1 ng).

Tampón de ensayo (Free β -hCG - Buffer): un frasco de 11 mL (listo para su uso)

El frasco contiene un tampón con albúmina sérica bovina, azida de sodio (<0.1%) y un colorante azul.

Control: dos frascos (líoofilizados).

Los frascos contienen β -hCG libre liofilizada en suero humano y azida de sodio (<0.1%). Los valores esperados se encuentran en el intervalo de concentración que se indica en el suplemento.

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

La solución concentrada debe diluirse antes de su uso.

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Además del equipo normal de laboratorio se requiere lo siguiente:

- Micropipetas de precisión (100 μ L).
- Pipetas semi-automáticas (100 μ L, 200 μ L et 2 mL).
- agitador de tipo "Vortex".
- Agitador con movimiento oscilante.
- sistema de aspiración
- Contador gamma calibrado para I125.

RESULTADOS

Curva estándar

Los resultados presentados en este folleto han sido calculados usando una curva log-log (modo spline), representando la radioactividad medida en el eje de ordenadas ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) y en abscisa las concentraciones de β -hCG libre de los calibradores (ng/mL). La utilización de otro modo de cálculo puede conducir a resultados ligeramente diferentes.

Actividad total: 195,274 cpm				
Calibradores	β -hCG libre ng/mL	cpm (n=3)	B/Bmax	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

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

Muestras

Marcar el valor ($cpm_{muestra} - cpm_{cal0}$) para cada muestra sobre el eje vertical luego el punto correspondiente a la curva estándar. Deducir la concentración en ng/mL de β -hCG libre de la muestra por la lectura sobre el eje horizontal. Las concentraciones para las muestras diluidas deben tener en cuenta el factor de dilución.

VALORES ESPERADOS

Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia. Los valores que se muestran a continuación fueron obtenidos de sujetos sanos y deben de considerarse solo como orientativos

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Promedio, ng/mL	Mediana, ng/mL	2.5- 97.5 percentil, ng/mL
Hombres y mujeres	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 empaquetado 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.

Reconstitución de las muestras Controles.

Añadir el volumen de agua destilada indicado en las etiquetas de los frascos. Esperar 10 minutos después de la reconstitución y agitar suavemente evitando la formación de espuma antes de repartirlo en los tubos. Los frascos reconstituidos pueden ser conservados una semana a 2-8 °C para periodos más largos, es preferible conservarlos congelados a una temperatura inferior a -18 °C hasta la fecha de caducidad del equipo.

Preparación de la solución de lavado

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

Procedimiento

Permitir que los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de su uso.

Paso 1 Adiciones	Paso 2 1° incubación
A los tubos recubiertos agregar sucesivamente: 100 μ L de calibrador, control o muestra y 100 μ L de tampón de ensayo. Mezclar.	Incubar durante 1 hora a 18-25 °C Con agitación (>280 rpm). Aspirar cuidadosamente el contenido de cada tubo.

Paso 3 2° incubación	Etapa 4 Lavado y conteo
Distribuir 200 μ L de trazador* en todos los tubos. Mezclar. Incubar durante 30 min a 18-25 °C con agitación a >280 rpm.	Aspirar cuidadosamente el contenido de cada tubo (excepto los 2 tubos para la actividad total T). Lavar los tubos con 2 mL de solución de lavado y aspirar. Repetir el lavado y la aspiración. Cuentas incorporadas cpm (B) y las cpm totales (T) por 1 min.

* Añadir 200 μ L de trazador en 2 tubos suplementarios para obtener las 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 ng/mL

Sensibilidad funcional: 0.12 ng/mL

Especificidad

El anticuerpo utilizado en este análisis es altamente específico de la β -hCG libre y no presenta reactividades cruzadas con la TSH humana, FSH, LH y la HCG intacta.

Precisión

Intra- ensayo

Las muestras de suero han sido analizadas 25 veces en una misma serie. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 4,0 %.

Inter-análisis

Las muestras de suero han sido analizadas por duplicado en 10 series diferentes. Los coeficientes de variación obtenidos son inferiores o iguales a 9,5 %.

Precisión

Prueba de dilución

Las muestras de suero de concentración elevada han sido diluidas. Los porcentajes de recuperación varían entre 83,0 % y 102 %.

Prueba de recuperación

Cantidades conocidas de β -hCG libre se añadieron a muestras de suero de concentración bajas. Los porcentaje de recuperación varían entre 90.6 % y 104 %.

Rango de medida (a partir de la sensibilidad analítica del calibrador más alto): desde 0.03 hasta aproximadamente 200 ng/mL.

LIMITACIONES

El no respetar las instrucciones de uso puede afectar significativamente a los resultados.

No utilice muestras hemolizadas, ictericas o lipémicas.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

ΑΝΟΣΟΡΑΔΙΟΜΕΤΡΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΓΙΑ ΤΩΝ IN VITRO ΠΟΣΟΤΙΚΟ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ β-hCG ΣΕ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ Ή ΠΛΑΣΜΑ

Για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η εξέταση της ελεύθερης β-hCG είναι εξέταση τύπου “σάντουιτς” δύο βημάτων, στην οποία χρησιμοποιούνται δύο μονοκλωνικά αντισώματα ποντικίου που κατευθύνονται κατά δύο διαφορετικών επίτοπων της β-υπομονάδας του μορίου της hCG και επομένως δεν είναι ανταγωνιστικά.

Τα δείγματα και τα βαθμονομητές επωάζονται πρώτα σε σωληνάρια επιστρωμένα με το πρώτο μονοκλωνικό αντίσωμα. Στη συνέχεια αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και η παρουσία της ελεύθερης β-hCG του δείγματος αποκαλύπτεται από την επώαση με το δεύτερο αντίσωμα που είναι επισημασμένο με Ιώδιο 125. Αποχύνονται τα υγρά περιεχόμενα των σωληναρίων και η δεσμευμένη ραδιενέργεια μετράται σε gamma counter. Οι συγκεντρώσεις ελεύθερης β-hCG των δειγμάτων προσδιορίζονται με παρεμβολή σε πρότυπη καμπύλη. Η συγκέντρωση ελεύθερης β-hCG των δειγμάτων είναι ευθέως ανάλογη της ραδιενέργειας.

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.
- 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. Κάθε σωληνάριο πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μια φορά.

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 σωληνάρια χωρίς προσθετικά είτε με EDTA.
- Διαχωρίστε τον ορό ή το πλάσμα από τα κύτταρα με φυγοκέντρηση.
- Τα δείγματα μπορούν να διατηρηθούν στους 2-8 °C, αν η εξέταση πρόκειται να γίνει μέσα σε 24 ώρες. Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα (για 8 μήνες το πολύ), διατηρήστε τα στην κατάψυξη σε θερμοκρασία χαμηλότερη των <-20 °C, και χωρισμένα σε μικρότερες ποσότητες ώστε να αποφεύγεται η επαναλαμβανόμενη κατάψυξη και απόψυξη. Η απόψυξη των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Μην αφήνετε τα δείγματα σε θερμοκρασία δωματίου, αν δεν είναι απαραίτητο κάτι τέτοιο.
- Αν τα δείγματα που έχουν αναλυθεί έχουν μεγαλύτερη συγκέντρωση από το πρότυπο με την υψηλότερη συγκέντρωση, πρέπει να αραιωθούν στο μηδενικού βαθμονομητών.

Τιμές ορού και EDTA πλάσματος από 20 δείγματα (δείγματα ορού κυμαίνονται από 3.94 μέχρι 18.69 ng/mL) συγκρίθηκαν χρησιμοποιώντας IM2459 Free β-hCG IRMA αντιδραστήριο. Τα αποτελέσματα παραθέτονται παρακάτω:

[EDTA-πλάσμα] = 0.8674 [ορός] + 0.0827;

r = 0,9961

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 αποθήκευσης των αντιδραστηρίων μετά από ανασύσταση ή αραιώση αναφέρονται στην παράγραφο «Διαδικασία».

Σωληνάρια επιστρωμένα με μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της ελεύθερης β-hCG: 2 x 50 σωληνάρια (έτοιμα προς χρήση)

Ιχνηθέτης - μονοκλωνικό αντίσωμα κατά της ελεύθερης β-hCG επισημασμένο με 125I: ένα φιαλίδιο των 22 mL (έτοιμο προς χρήση).

Το φιαλίδιο περιέχει, την ημέρα που παρασκευάζεται, 650 kBq επισημασμένης με Ιώδιο 125 ανοσοσφαιρίνης σε ρυθμιστικό που περιέχει

αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %) και μια κόκκινη χρωστική.

Βαθμονομητές ελεύθερης β-hCG: πέντε φιαλίδια του 1.0 mL + ένα φιαλίδιο μηδενικού βαθμονομητών των 5 mL (έτοιμα προς χρήση).

Τα βαθμονομητές φιαλίδια περιέχουν από 0 μέχρι κατά προσέγγιση 200 ng/mL ελεύθερης β-hCG σε βόειο ορό και / ή σε ρυθμιστικό που περιέχει αλμπουμίνη βοδινού ορού και αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %). Οι ακριβείς συγκεντρώσεις αναγράφονται στην ετικέτα κάθε φιαλιδίου. Τα βαθμονομητές είναι βαθμονομημένα με βάση το πρότυπο 1st IRP WHO 75/551 (1 mIU = 1 ng).

Ρυθμιστικό εξέτασης (Free β-hCG - Buffer): ένα φιαλίδιο των 11 mL, έτοιμο προς χρήση.

Το φιαλίδιο περιέχει ρυθμιστικό με αλμπουμίνη βοδινού ορού, αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %) και μια μπλε χρωστική.

Δείγματα ελέγχου: δύο φιαλίδια (λυοφιλημένα).

Τα φιαλίδια περιέχουν λυοφιλημένη ελεύθερη β-hCG σε ανθρώπινο ορό, και αζίδιο του Νατρίου (<0.1 %). Οι αναμενόμενες τιμές κυμαίνονται μεταξύ των συγκεντρώσεων που αναγράφονται σε επιπλέον φυλλάδιο.

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

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

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

- Μικροπιπέτα ακριβείας (100 µL).
- ημιαυτόματες πιπέτες (100 µL, 200 µL και 2 mL).
- μίξερ τύπου vortex.
- shaker με οριζόντια πλατφόρμα παλινδρόμησης ή με πλατφόρμα ταλάντωσης.
- Σύστημα απόχυσης
- gamma counter σερ για Ιώδιο 125

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Πρότυπη καμπύλη

Τα αποτελέσματα που παρουσιάζονται σε αυτό το φυλλάδιο υπολογίστηκαν με τη χρήση log-log καμπύλης προσαρμογής (μέθοδος "spline") με την προσδιοριζόμενη ραδιενέργεια ($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$) στον κάθετο άξονα, και τις συγκεντρώσεις ελεύθερης β-hCG των βαθμονομητών (ng/mL) στον οριζόντιο άξονα. Άλλες μέθοδοι αναγωγής δεδομένων μπορεί να οδηγήσουν σε ελαφρώς διαφορετικά αποτελέσματα.

Ολική ραδιενέργεια: 195 274 cpm				
Βαθμονομητές	ελεύθερη β-hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Παράδειγμα τυπικής καμπύλης, μην την χρησιμοποιείτε για υπολογισμούς)

Δείγματα

Σημειώστε για κάθε δείγμα την τιμή $cpm_{sample} - cpm_{cal0}$ στον κάθετο άξονα, έπειτα το αντίστοιχο σημείο στην καμπύλη και διαβάστε στον οριζόντιο άξονα την αντίστοιχη συγκέντρωση ελεύθερης β-hCG σε ng/mL. Οι συγκεντρώσεις των αραιωμένων δειγμάτων πρέπει να διορθωθούν με τον παράγοντα αραιώσης.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

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

	N	Ελάχιστο, ng/mL	Μέγιστο, ng/mL	Μέση τιμή, ng/mL	Κεντρική τιμή, ng/mL	2.5- 97.5 εκατοστημόριο, ng/mL
Άνδρες και Γυναίκες	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 τροποποιηθεί απόδοσης, παρακαλάμε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό διανομέα σας ή χρησιμοποιήστε την ακόλουθη διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου: imunochem@beckman.com

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

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

Προετοιμασία των ορών ελέγχου

Το περιεχόμενο των φιαλιδίων ανασυστάται με το όγκο αποσταγμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα. Περιμένετε 10 λεπτά μετά την ανασύσταση και ανακατέψτε ελαφρά ώστε να μη δημιουργηθεί αφρός, πριν την διανομή στα σωληνάρια. Τα ανασυσταμένα διαλύματα διατηρούνται στους 2-8 °C για 1 εβδομάδα ή σε θερμοκρασία χαμηλότερη των -18 °C, μέχρι την ημερομηνία λήξης του kit.

Προετοιμασία του διαλύματος πλύσης

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

Περίληψη της διαδικασίας εξέτασης

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φθάσουν σε ισορροπία σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

Βήμα 1 Προσθήκες	Βήμα 2 Πρώτη επώαση
Προσθέστε στα επιστρωμένα σωληνάρια διαδοχικά: 100 µL βαθμονομητού, δείγματος ελέγχου ή δείγματος και 100 µL ρυθμιστικού εξέτασης. Ανακατέψτε.	Επιβάστε 1 ώρα στους 18-25 °C με ανάδευση σε >280 rpm. Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων.

Βήμα 3 Δεύτερη επώαση	Βήμα 4 Πλύσιμο και μέτρηση
Προσθέστε 200 µL ιχνηθέτη* σε όλα τα σωληνάρια. Ανακατέψτε. Επιβάστε 30 λεπτά στους 18-25 °C με ανάδευση σε >280 rpm.	Αποχύστε προσεκτικά το περιεχόμενο των σωληναρίων (εκτός από τα 2 σωληνάρια για την ολική ραδιενέργεια T). Πλύντε τα σωληνάρια με 2 mL διαλύματος πλύσης και αποχύστε. Επαναλάβετε πλύσιμο και απόχυση. Μετρήστε τη ραδιενέργεια των δεσμευμένων (B) και ολικών (T) κρούσεων Για 1 λεπτό.

*Προσθέστε 200 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 ng/mL

Λειτουργική ευαισθησία: 0.12 ng/mL

Εξειδίκευση

Δεν παρατηρήθηκαν διασταυρωτές αντιδραστικότητες με τα αντισώματα που χρησιμοποιούνται σε αυτό το kit και την ανθρώπινη TSH, την FSH, την LH και την άθικτη HCG.

Ακρίβεια

Intra-assay

Δείγματα ορού εξετάστηκαν 25 φορές στην ίδια σειρά. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 4.0 %.

Inter-assay

Δείγματα ορού εξετάστηκαν δύο φορές το καθένα σε 10 διαφορετικές σειρές. Οι συντελεστές απόκλισης που προέκυψαν ήταν μικρότεροι ή ίσοι με 9.5 %.

Ακρίβεια

Δοκιμή αραιώσης

Δείγματα ορού υψηλής συγκέντρωσης αραιώθηκαν διαδοχικά. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 83.0 % και 102 %.

Δοκιμή ανάκτησης

Γνωστές ποσότητες ελεύθερης β-hCG προστέθηκαν σε δείγματα ορού χαμηλής συγκέντρωσης. Τα ποσοστά ανάκτησης κυμαίνονταν μεταξύ 90.6% και 104 %.

Εύρος μέτρησης (από αναλυτική ευαισθησία έως τον υψηλότερο βαθμονομητή): 0.03 μέχρι κατά προσέγγιση 200 ng/mL.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η μη τήρηση των οδηγιών που περιέχονται στο έντυπο μπορεί να επηρεάσει σημαντικά τα αποτελέσματα.

Αποφύγετε τη χρήση βαριά αιμόλυση, ικτερικά ή λιπαιμικά δείγματα.

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 παραγάγουν 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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

IMMUNORADIOMETRIÁS ASSAY (IRMA) A SZABAD β -hCG IN VITRO MEGHATÁROZÁSÁRA HUMÁN SZÉRUMBAN ÉS PLAZMÁBAN

In vitro diagnosztikai használatra.

MŰKÖDÉSI ELV

A szabad β -hCG teszt kétlépeses szendvics típusú assay, mely a hCG β -alegységének két különböző epitópjára ellen termelt egér eredetű monoklonális antitestet alkalmazó non-kompetitív módszer.

Először az első antitesttel bevont csőben inkubálódnak a minták és kalibrátorok. Ezután a csövek folyadéktartalmát le kell szívni, majd a 125I-jelölt második antitesttel történő inkubáció során a mintában lévő (csőfalhoz kötődött) szabad β -hCG detektálhatóvá válik. A csövek folyadéktartalmának leszívását követően a kötött frakció radioaktivitása gamma-számlálóban mérhető. A mintában lévő szabad β -hCG koncentráció – mely a radioaktivitással egyenesen arányos – a standard görbe alapján számítható.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Altalános megjegyzések:

- A kalibrátorokat és kontrollokat tartalmazó üvegeket a lehető legrövidebb ideig tartsák nyitva a nagymértékű párolgás elkerülése érdekében.
- Ne keverjen össze különböző gyártási számú reagenseket.
- Minden vizsgálathoz készítsen standardgörbét.
- Ajánlott a vizsgálat során két párhuzamos mérést végezni.
- Minden csövet csak egyszer használjunk.

Alapvető sugárzásbiztonsági szabályok

Radioaktív anyagok beszerzését, felhasználását és szállítását külön jogszabályok írják elő. Az alábbi alapvető szabályok betartása megfelelő védelmet biztosíthat:

- Radioaktív anyagok jelenlétében ne fogyasszon ételt, italt, ne dohányozzon és ne használjon kozmetikumokat.
- Ne pipettázzon szájjal radioaktív oldatokat.
- Kerülje a radioaktív anyagokkal történő érintkezést: munka közben viseljen egyszer használatos kesztyűt és laboratóriumi köpenyt.
- Minden radioaktív anyaggal végzett műveletet egy erre megfelelő, folyosóktól és más forgalmas részekről távol eső helyen kell elvégezni.
- A radioaktív reagenseket egy erre kijelölt helyen tartott edényben kell tárolni.
- A laboratóriumba érkezett radioaktív anyagok átvételéről és tárolásáról vezessen jegyzőkönyvet.
- Azokat a laboratóriumi eszközöket és üvegedényeket, amelyek radioaktív anyaggal szennyeződhetnek, különítse el, hogy elkerülje a különböző radioizotópokkal történő keresztszennyeződést.
- Sugárszennyeződés vagy radioaktív anyag kiömlése esetén tartsa be az erre vonatkozó előírásokat.
- A radioaktív hulladékot kezelje az adott országban érvényes szabályoknak megfelelően.

Nátrium azid

Egyes reagensek tartósítószerként nátrium azidot tartalmaznak. A nátrium azid reakcióba léphet ólommal, vörösrézrel vagy sárgarézrel robbanékony fémazidok képződése közben. Ezeket a reagenseket a lefolyóba történő kiöntést követően nagy mennyiségű vízzel történő leöblítéssel hatástalanítsa.

Emberi eredetű anyagot

Az ebben a kitben található emberi eredetű komponenseket is tartalmazó reagensek mindegyike negatív HIV 1, HIV 2, HCV ellenanyagokra, továbbá Hepatitis B felszíni antigénre (HBsAg). Mindazonáltal úgy kell őket kezelni, mintha képesek lennének a betegségek átvételére. Jelenleg nincs olyan módszer, mellyel a vírusok megléte teljes bizonyossággal kizárható lenne. Ezért a kitéket az összes szükséges biztonsági előírás betartásával kezeljük.

Minden savó-, és plazmamintát AIDS vagy hepatitis-fertőzést okozni képes anyagként kell kezelni. Minden potenciálisan fertőzésveszélyes anyagot az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell kidobni.

GHS SZERINTI VESZÉLYESSÉGI BESOROLÁS

Wash solution (20x)

VESZÉLY!



H360

Károsíthatja a termékenységet és a születendő gyermeket.

P201

Használat előtt ismerje meg az anyagra vonatkozó különleges utasításokat.

P280

Védőkesztyű, védőruha és szemvédő/arcvédő használata kötelező.

P308+P313

Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

Bórsav 0,1-0,3%
Nátrium-borát, dekahidrát
(dinátrium-tetraborát-dekahidrát)
0,1-0,3%

SDS

A biztonsági adatlap megtalálható a következő internetes helyen: techdocs.beckmancoulter.com

MINTAVÉTEL, FELDOLGOZÁS, TÁROLÁS ÉS HIGÍTÁS

- A vért natív, vagy EDTA-s csövekbe vehetjük le.
- A szérumot, vagy plazmát centrifugálással különítsük el a sejtektől.
- A szérum és plazma mintákat 2-8 °C között tárolhatjuk, ha a vizsgálatot 24 órán belül elvégezzük. Hosszabb idejű tárolás esetén, maximum 8 hónapig – aliquotokra történő szétosztást követően – a mintákat <-20 °C-on tároljuk a többszöri fagyasztás-olvasztás elkerülése érdekében. A minta felolvasztását szobahőn kell végezni. Ne hagyja a mintákat szobahőmérsékleten a szükségesnél hosszabb ideig.
- Ha a minta koncentrációja magasabb a legnagyobb kalibrátor koncentrációjánál, azt null-kalibrátordal kell meghígítani.

20 db szérum és EDTA-kezelt plazma minta értékeit (a szérum minták értékei 3.94-től 18.69 ng/mL-ig terjedtek) hasonlítottuk össze a IM2459 Free β -hCG IRMA kittel. Az eredmények a következők:

[EDTA-kezelt plazma] = 0.8674 x [szérum] + 0.0827

R = 0.9961

BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A reagensek 2-8 °C-on tárolva a dobozon feltüntetett lejárati időig használhatók fel. A csövek címkéjén jelzett lejárati idő a gyártó részére szolgáltatóknak információt az adott komponens hosszú távú eltarthatóságával kapcsolatban. Kérjük ezt az adatot ne vegyék figyelembe!

A reagensek feloldás vagy hígítás utáni tárolási feltételeit lásd az Eljárás fejezetben.

Anti- szabad β -hCG monoklonális antitesttel bevont csövek: 2 x 50 cső (használatra kész)

Monoklonális, 125I-jelölt anti- szabad β -hCG (tracer) antitest: 1 x 22 mL, üvegben (használatra kész).

Az üvegben a gyártás napján 650 kBq 125I-jelzett immunglobulin található, bovin szérum albumin és nátrium-azidot (<0.1 %) tartalmazó, piros festékkel színezett pufferben.

Szabad β -hCG kalibrátorok: 5 x 1.0 mL + 1 x 5 mL (null-kalibrátor), üvegben (használatra kész).

A kalibrátor üvegekben 0 - kb. 200 ng/mL közötti koncentrációjú szabad β -hCG található, a bovin szérum-és/vagy bovin szérum albumin és nátrium-azidot (< 0.1 %) tartalmazó pufferben. Az egyes kalibrátorok pontos koncentrációja az üvegek olvasható. A kalibrátorok kalibrációja az 1. IRP WHO 75/551 standard felhasználásával történt (1 mIU = 1 ng).

Assay puffer: 1 x 11 mL vial; használatra kész.

Az üvegben bovin szérum albumin és nátrium-azid (<0.1 %) tartalmú, kék festékkel színezett puffer található.

Kontrol minták: két ampulla (líofilezett).

Az üvegek szabad β -hCG-t tartalmaznak humán szérumban és nátrium-azidot (<0.1 %), liofilizált formában. A két kontroll tolerancia tartománya a kithoz mellékelte külön kiegészítőben található.

Mosó folyadék (20x): 1 x 50 mL fiola

Koncentrált oldat, melyet használat előtt hígítani kell.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A standard laboratóriumi felszerelésen kívül az alábbiak szükségesek:

- precíziós mikropipetták (100 μ L)
- fél-automata pipetták (100 μ L, 200 μ L and 2 mL)
- vortex
- orbitális rázógép
- leszívó rendszer
- 125l mérésére alkalmas gamma számláló

EREDMÉNYEK

Standard görbe

A Használati útmutatóban található eredményeket log-log görbeillesztéses módszerrel ("spline" eljárás) számítottuk ki. A mért aktivitás értékeket ($cpm_{kal} - cpm_{kal0}$) a függőleges tengelyen, a kalibrátorok szabad β -hCG koncentrációit (ng/mL) a vízszintes tengelyen tüntettük fel. Egyéb adatkiértékelési eljárások a megadottól némileg eltérő eredményeket adhatnak.

Totál aktivitás: 195,274 cpm				
Kalibrátorok	Szabad β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$cpm_{kal} - cpm_{kal0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(A megadott standard görbe csak minta, ne használjuk számításokhoz.)

Minták

Minden egyes minta esetén keressük meg a megfelelő ($cpm_{mint} - cpm_{kal0}$) értéket a függőleges tengelyen és olvassuk le a hozzá tartozó ng/mL-ben kifejezett szabad β -hCG koncentrációt a vízszintes tengelyen. A hígított minták koncentrációját korigálja a hígítási faktor értékével.

VÁRHATÓ ÉRTÉKEK

Javasolt, hogy minden laboratórium saját maga állapítsa meg referencia tartományát. Az alábbi, egészségesek vizsgálata során kapott adatok csak tájékoztató jellegűek.

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	átlagos, ng/mL	középs, ng/mL	2.5- 97.5 százalékos, ng/mL
Férfi és nő	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A megfelelő laboratóriumi eljárásokat (GLP) szabályozó követelmények szerint időről időre kontrol mintákkal kell ellenőrizni, hogy az eredmények megfelelőek-e. A kontrol mintákat pontosan a vizsgálati mintáknak megfelelő módon kell előkészíteni és lemérni. Ajánlatos az eredményeket megfelelő statisztikai módszerekkel kiértékelni.

Amennyiben a csomagolás sérült, vagy az adatok a kit teljesíthetőségének romlására utalnak, kérjük, hogy lépjen kapcsolatba országának Immunotech képviselőjével, vagy írjon a következő e-mail címre: imunochem@beckman.com

ELJÁRÁS

A reagensek előkészítése

Hagyjuk, hogy az összes reagens felvegye a szobahőmérsékletet!

A kontrol minták beoldása

Az üvegcsé címkéjén feltüntetett mennyiségű desztillált vízzel oldja annak tartalmát. Várjon legalább 10 percig, majd az üvegcsé tartalmát óvatosan keverje össze, hogy a habképződést megelőzze a szétmérés előtt. A feloldott kontrolllokat 2-8 °C-on 1 hétig, <-18 °C-on a kit lejárati időpontjáig tárolhatja.

A mosó oldat előkészítése

Öntsük az üveg tartalmát 950 mL of desztillált vízbe és jól keverjük össze. A hígított oldat 2-8 °C-on tartva a kit lejárati idejéig használható.

A vizsgálat menete összefoglalva

Bemérés előtt várja meg, amíg a reagensek felmelegednek szoba-hőmérsékletre.

1. lépés Bemérés	2. lépés Első inkubálás
Az antitesttel fedett csövekhez egymás után adjuk hozzá: 100 μ L kalibrátor, kontroll, vagy minta és 100 μ L assay puffer	1 óra inkubáció 18-25 °C-on >280 rpm rázást alkalmazva.
Keverje össze.	Óvatosan távolítsuk el minden egyes cső tartalmát.

3. lépés Második inkubálás	4. lépés Mosás és számolás
Adjunk 200 μ L nyomjelzőt* minden egyes csőhöz.	Óvatosan távolítsuk el minden egyes cső tartalmát. (két csövet kivéve, a teljes (T) aktivitás meghatározásához).
Keverje össze.	Mossa 2 mL mosóoldattal a csöveket, majd szívja le a folyadékot.
Inkubáljuk 30 percig 18-25 °C-on >280 rpm rázattal.	Ismételje meg a mosást és a leszívást.
	Mérje a kötött (B) és totál (T) aktivitást (cpm) 1 percig.

* Mérjen 200 μ L tracer oldatot 2 csőbe a totál cpm (T) meghatározásához.

MINŐSÉGI JELLEMZŐK

(További részletek a Mellékletben)

A reprezentatív adatok kizárólag szemléltető jellegűek. A különálló laboratóriumok eredményei ettől eltérhetnek.

A mérés érzékenysége

Analitikai érzékenység: 0.03 ng/mL

Funkcionai érzékenység: 0.12 ng/mL

Specifititás

Az ebben a kitben alkalmazott antitestek nem mutatnak keresztreakciót a humán TSH-val, FSH-val, LH-val és az intakt HCG-vel.

Pontosság

Intra-assay

Az ugyanabban a sorozatban 25 párhuzamossal mért szérumból minták eredményéből számított variációs koefficiens 4.0 %, vagy az alatti volt.

Inter-assay

10 különböző sorozatban duplikátumban szérumból minták eredményéből számított variációs koefficiens 9.5 %, vagy az alatti volt.

Valósság

Hígítási teszt

Magas koncentrációjú szérumból minták sorozathígítását követő mérésből származó visszanyerési százalék 83.0 és 102 % közöttinek adódott.

Visszanyerési teszt

Alacsony koncentrációjú szérumból minták és azok ismert mennyiségű szabad β -hCG-vel dúsított alikvótjainak méréséből meghatározott visszanyerési százalék 90.6 és 104 % közöttinek adódott.

Mérési tartomány (az analitikai érzékenység értékétől a legmagasabb kalibrátorig): 0.03 – kb. 200 ng/mL.

KORLÁTOZÁSOK

A jelen leírásban foglalt előírások be nem tartása jelentős mértékben befolyásolhatja az eredményeket.

Hemolizált, icterusos vagy lipémiás mintát ne használjanak.

Antitesteket tartalmazó tesztek esetén fennáll a páciens mintában esetleg meglévő heterofil antitestek interferenciájának lehetősége. Azok a páciensek, akik rendszeresen állatokkal érintkeznek vagy kezelés vagy diagnosztikus eljárás során immunglobulinokat vagy immunglobulin

fragmenteket kaptak, antitestek (pl. HAMA) termelődéssel reagálhatnak, melyek az immunoassay-vel interferálnak.

Ezek okozhatnak hibás eredményeket. Fokozott körültekintéssel értékelje az olyan páciensektől származó mintákat, akiknél valószínűsíthető, hogy ilyen antitestek vannak jelen.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

IMMUNORADIOMETRYCZNA METODA DO OZNACZANIA IN VITRO WOLNEGO β -hCG W LUDZKIEJ SUROWICY I OSOCZU

Do użytku diagnostycznego *in vitro*.

ZASADA

Do oznaczania wolnego β -hCG zastosowano dwustopniową „kanapkową” metodę, w której użyto dwa myślice przeciwciała monoklonalne skierowane przeciw dwóm różnym epitopom podjednostki β w cząsteczce hCG i skutkiem tego nie zastosowano kompetycji.

Próby badane i kalibratory inkubuje się w probówkach pokrytych pierwszym przeciwciałem. Po pierwszej inkubacji płynna zawartość probówek jest odciągana, a wolne β -hCG obecne w probówkach jest wiązane podczas inkubacji z drugim przeciwciałem znakowanym 125J. Następnie zawartość probówek jest odciągana a związana radioaktywność jest mierzona w liczniku gamma. Stężenie β -hCG w danej próbie jest odczytywana z krzywej standardowej. Stężenie β -hCG w próbie 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.
- Zalecane jest wykonywanie oznaczeń w duplikatach.
- Każda probówka 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 reakcję z ołowiem, miedzią lub mosiądem, tworząc wybuchowe metalo 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 danym kraju.

KLASYFIKACJA ZAGROZEŃ 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

- Pobierać krew do suchych probówek lub zawierających EDTA.
- Oddzielić surowce lub osocze od komórek poprzez wirowanie.
- Próbkki surowicy mogą być przechowywane w 2-8 °C, jeżeli oznaczanie zostało nie przeprowadzone w ciągu 24 godzin. Jeżeli oznaczanie będzie przeprowadzone później, to należy próbki podzielone zamrozić w <-20 °C, (najdłużej 8 miesięcy), w celu uniknięcia zamrażania i rozmrażania. Rozmrażanie próbek musi być przeprowadzane w temperaturze pokojowej. Nie pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej, jeżeli nie jest to potrzebne.
- Jeżeli próbki mając stężenie wyższe niż kalibratorowe muszą być rozcieńczone kalibratorem zero.

Wartości surowicy i osocza z EDTA dla 20 prób (zakres wartości dla próbek surowicy 3.94 - 18.69 ng/mL) zostały porównane przy użyciu zestawu IM2459 Free β -hCG IRMA. Uzyskane wyniki:

[osocze] = 0.8674 [surowica] + 0.0827;

r = 0.9961

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 fiolek z przedłużonym okresem składowania składników przez producenta. Nie należy brać ich pod uwagę.

Warunki przechowywania odczynników po odtworzeniu lub rozcieńczeniu są podane w akapicie Procedura.

Probówki pokryte monoklonalnym przeciwciałem przeciw wolnemu β -hCG: 2 x 50 probówek (gotowy do użycia)

Znakowane 125J przeciwciała monoklonalne przeciw wolnemu β -hCG: 1 fiołka 22 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera 650 kBq, w dniu produkcji, znakowanej 125J immunoglobuliny w buforze zawierającym albuminę, bydlęcej surowicy, azydek sodu (<0.1%) i czerwony barwnik.

Kalibratory: 5 fiołek po 0.5 mL i jedną 5 mL fiołkę z kalibratorem „zero” (gotowy do użycia)

Fiołki ze kalibratorami zawierają od 0 do około 200 ng/mL wolnego β -hCG w surowicy bydlęcej i/lub buforze z albuminą bydlęcej surowicy i azydek sodu (<0.1%). Właściwe stężenia są podane na etykiecie znajdującej się na każdej fiołce. Kalibratory są wykalibrowane w stosunku do międzynarodowego standardu 1st IRP WHO 75/551 standard (1 mIU = 1 ng).

Bufor do oznaczeń: 1 fiołka 11 mL (gotowy do użycia)

Fiołka zawiera bufor z albuminą z surowicy bydlęcej i azydek sodu (<0.1%) oraz niebieski barwnik.

Surowica kontrolna: 2 fiołki (zliofilizowana)

Fiołki zawierają liofilizowane wolne β -hCG w ludzkiej surowicy i azydek sodu (<0.1%). Oczekiwane wartości zakresu stężeń są wykazane w dodatku.

Płyn do płukania (20x): jedna 50 mL fiołka

Koncentrat musi być rozcieńczony przed użyciem.

MATERIAŁY NIEZBĘDNE, LECZ NIEDOSTARCZONE

Poza standardowym wyposażeniem laboratorium wymagane są następujące urządzenia:

- dokładna mikropipeta (100 μ L).
- Półautomatyczna pipeta (100 μ L, 200 μ L i 2 mL).
- Mieszadło wirowe („vortex”).
- Orbitalna wyrzaskarka.
- System odciągający.
- Licznik gamma do 125J.

WYNIKI

Krzywa standardowa

Zestawienie wyników jest przygotowane w oparciu o krzywą log-log przystosowaną („spline” mode) z zaznaczeniem radioaktywności (cpm_{ka10} – cpm_{ka0}) na osi pionowej i stężenia wolnego β -hCG w kalibratorach na osi poziomej (ng/mL). Zastosowanie innych metod do opracowania danych może dać nieco różne rezultaty.

Całkowita aktywność: 195,274 cpm				
Kalibratory	Wolne β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax (%)	(cpm_{ka10} – cpm_{ka0})
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Przykładowe wartości do krzywej wzorcowej, nie do zastosowania)

Próbki

Odnajdź wartość ($\text{cpm}_{\text{prob.}}$ – cpm_{ka0}) dla każdej próby na osi pionowej krzywej standardowej i odczytaj odpowiadające tej wartości stężenie wolnego β -hCG, znajdujące się na osi poziomej ng/mL. Stężenie próbek rozcieńczonych musi być pomnożone przez współczynnik rozcieńczenia.

OCZEKIWANE WARTOŚCI

Doradza się, aby w każdym laboratorium ustalić własną wartość normalną. Poniższe wartości otrzymane od zdrowych osób, są jedynie wskazówką.

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	średnia, ng/mL	Mediana, ng/mL	2.5th-97.5th percentyla, ng/mL
Mężczyzna i kobieta	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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.

Odtworzenie prób kontrolnych

Zawartość fiołek jest odtwarzana przez dodanie wody destylowanej, której objętość podana jest na etykiecie fiołki. Następnie należy odczekać 10 minut i delikatnie zamieszać, aby uniknąć spienienia przed dozowaniem. Przechowywać odtworzone roztwory w 2-8 °C 1 tydzień lub w <-18 °C zgodnie z datą ważności zestawu.

Przygotowanie płynu do płukania

Umieścić zawartość fiołki w 950 mL wody destylowanej i zamieszać. Płyn może być przechowywany w 2-8 °C, zgodnie z datą ważności zestawu.

Streszczenie procedury oznaczania

Wszystkie odczynniki przed pipetowaniem należy doprowadzić do temperatury pokojowej.

Etap 1 Dodawanie	Etap 2 1-sza inkubacja
Do pokrytych probówek dodać kolejno: 100 μ L kalibratora, kontroli lub próbki i 100 μ L buforu do oznaczeń. Zamieszać.	Inkubować 1 godzinę w 18-25 °C z wyrzaskaniem przy (>280 rpm). Odciągnąć starannie zawartość probówek.

Etap 3 2- ga inkubacja	Etap 4 Płukanie i zliczanie
Dodać 200 μ L znacznika* do wszystkich probówek. Zamieszać. Inkubować 30 min. w 18-25 °C z wyrzaskaniem przy >280 rpm.	Odciągnąć starannie zawartość każdej probówki (z wyjątkiem 2 probówek z całkowitą aktywnością T). Przeplukać probówki 2 mL płynu do płukania i odciągnąć. Powtórzyć płukanie i odciąganie. Zliczać związane cpm (B) i całkowite cpm (T) 1 min.

*Dodać 200 μ L 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

Analityczna czułość: 0.03 ng/mL

Funkcjonalna czułość: 0.12 ng/mL

Specyficzność

Przeciwciała użyte w tym zestawie nie wykazały reakcji krzyżowej z ludzkim TSH, FSH, LH i nienaruszonym hCG.

Kontrola precyzji

Wewnątrz zestawu

Próbki surowicy z tej samej serii były oznaczane 25 razy. Współczynniki wariancji były poniżej lub równe wartości do 4.0 %.

Między oznaczeniami

Próbki surowicy były oznaczane w duplikatach w 10 różnych seriach. Współczynniki wariancji były poniżej lub równały się wartości do 9.5 %.

Kontrola dokładności**Test rozcieńczania**

Próbki surowicy o wysokim stężeniu były seryjnie rozcieńczane. Procentowe odzyski otrzymano między 83.0 % i 102 %.

Test odzysku

Próbki surowicy o niskim stężeniu dodawano do znanej ilości wolnego β -hCG. Procentowe odzyski otrzymano między 90.6 % i 104 %.

Zakres pomiarowy (od czułości analitycznej testu do stężenia najwyższego kalibratora): 0.03 do około 200 ng/mL.

OGRANICZENIA

Niestosowanie się do instrukcji załączonej do zestawu może znacznie wpływać na wyniki.

Nie używać zhemolizowanych, żółtaczkowych i lipemicznych próbek.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

IMUNORADIOMETRICKÉ IN VITRO STANOVENÍ FREE β -hCG V LIDSKÉM SÉRU NEBO PLAZMĚ Pro diagnostické účely *in vitro*.

PRINCIP

Imunoradiometrické stanovení volné β -podjednotky hCG je založeno na dvoukrokové metodě typu „sandwich“. Systém používá dvě myši monoklonální protilátky proti dvěma různým epitopům přístupným pouze na volné β -podjednotce molekuly hCG, které si vzájemně nekonkurují.

Nejprve se ve zkumavkách potažených první monoklonální protilátkou inkubují vzorky nebo kalibrátory. Po inkubaci se obsah zkumavek odsaje a napipetuje se do nich druhá protilátka značená 125I. Po druhé inkubaci se odsaje obsah zkumavek a vymyje se nenavázaná značená protilátka. Vázaná aktivita 125I se měří na gama-čítači. Sestrojí se kalibrační křivka a hodnoty volné β -hCG přítomné ve vzorcích se odečtou z této křivky. Koncentrace volné β -hCG ve vzorcích je přímo úměrná změřené radioaktivitě.

VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ

Obecné poznámky:

- Lahvičky s kalibrátory a kontrolními vzorky by měly být otevřeny 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.
- 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 pracovníci, která splňují platné zákonné předpisy upravující podmínky pro bezpečné nakládání s otevřenými radionuklidovými zřažiči. Při práci s radioaktivními látkami dodržujte následující pravidla:

- Všechny radioaktivní látky musí být skladovány v původním balení a jen na místech k tomu určených.
- Přijem 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 s EDTA.
- Centrifugací oddělte od buněk frakci séra nebo plazmy.
- Vzorky lze uchovávat při 2-8 °C, jestliže bude stanovení provedeno do 24 hodin. Při delším uchovávání (maximálně 8 měsíců) je nutno vzorky skladovat v alikvotech při <-20 °C. Rozmrazování provádějte při laboratorní teplotě. Při laboratorní teplotě nechte vzorky jen po dobu nezbytně nutnou!
- U vzorků, u nichž se očekává koncentrace vyšší než koncentrace posledního kalibrátoru, doporučujeme ředění nulovým kalibrátorem.

Soupravou IM2459 bylo porovnáno 20 dvojic vzorků séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér byly od 3,94 ng/mL do 18,69 ng/mL.) Výsledky dávají rovnici:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 0,8674 [\text{sérum}] + 0,0827$$

$$r = 0,9961$$

POSKYTNUTÉ MATERIÁLY

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

Skladovací podmínky pro zředěné nebo rekonstituované reagentie jsou uvedeny v odstavci Postup.

Zkumavky potažené monoklonální protilátkou proti volné podjednotce β -hCG: 2 x 50 kusů (připraveny k použití).

Monoklonální protilátka proti volné podjednotce β -hCG, značená 125I: 1 lahvička (22 mL); (připravena k použití).

Lahvička obsahuje ke dni výroby méně než 650 kBq značeného imunoglobulinu v pufru s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a červeným barvivem.

Kalibrátory: 5 lahviček (po 1,0 mL) + 1 lahvička nulového kalibrátoru (5 mL); (připraveny k použití).

Lahvičky obsahují volnou β -hCG o koncentracích od 0 do přibližně 200 ng/mL v hovězím séru a/nebo v tlumivém roztoku s hovězím sérovým albuminem a s azidem sodným (<0,1 %). Přesné koncentrace jsou uvedeny na štítcích lahviček. Kalibrátory jsou kalibrovány pomocí mezinárodního standardu 1st IRP WHO 75/551 (1 mIU = 1 ng).

Fosfátový pufr (Free β -hCG - Buffer): 1 lahvička (11 mL); (připraven k použití).

Lahvička obsahuje pufr s hovězím sérovým albuminem, azidem sodným (<0,1 %) a modrým barvivem.

Kontrolní vzorky: 2 lahvičky; lyofilizát.

Vzorky obsahují volnou β -hCG lyofilizovanou v lidském séru s azidem sodným (<0,1 %). Koncentrační rozmezí očekávaných hodnot jsou uvedena na dodatku návodu.

Promývací roztok (20x): 1 lahvička 50 mL.

Koncentrovaný roztok musí být před použitím zředěn.

MATERIÁLY POŽADOVÁNY, ALE NEPOSKYTNUTY

Kromě obvyklého laboratorního zařízení je pro analýzu potřebné následující vybavení:

- přesná mikropipeta (100 μ L)
- poloautomatická pipeta (100 μ L, 200 μ L a 2 mL)
- vibrační míchadlo
- orbitální třepačka
- vývěva
- gama-čítač, kalibrovaný na 125I

VÝSLEDKY

Kalibrační křivka

Výsledky uvedené v návodu byly získány v log-log zobrazení (s použitím funkce „spline“) vynesemím aktivity (cpm_{kal} – $\text{cpm}_{\text{kal},0}$) na osu y, a koncentraci volné β -hCG v kalibrátorech na osu x (ng/mL). Jiné vyhodnocovací metody mohou poskytovat odlišné výsledky.

Celková aktivita: 195 274 cpm				
Kalibrátory	Volná β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	cpm_{kal} – $\text{cpm}_{\text{kal},0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Příklad typického stanovení, nepoužívejte pro výpočet.)

Vzorky

Najděte pro každý kontrolní nebo neznámý vzorek na ose y hodnotu (cpm_{vz} – $\text{cpm}_{\text{kal},0}$) a odečtěte odpovídající koncentrace volné podjednotky β -hCG na ose x v ng/mL. Nalezené hodnoty ředěných vzorků je nutné vynásobit faktorem ředění.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Každá laboratoř by si měla stanovit vlastní rozmezí referenčních hodnot. Následující hodnoty byly stanoveny u zdravých jedinců a jsou zde uvedeny pro informaci.

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Průměr, ng/mL	Medián, ng/mL	2,5- 97,5 percentil, ng/mL
Muži a ženy	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 a skladování reagentů

Vytemperujte všechny reagenty na laboratorní teplotu.

Příprava kontrolních vzorků

Obsah lahviček se rozpustí v objemu destilované vody, uvedeném na štítku. Po přidání vody nechejte kontrolní vzorky volně rozpouštět 10 minut a potom lehce bez napěnění promíchejte. Rozpuštěné kontrolní vzorky lze skladovat 1 týden při 2-8 °C, déle pak při <-18 °C, do data expirace soupravy.

Příprava promývacího roztoku

Obsah lahvičky přidejte k 950 mL destilované vody a promíchejte. Zředěný roztok může být skladován při 2-8 °C do data expirace soupravy.

Postup stanovení

Nechte reagenty před pipetací vytemperovat na laboratorní teplotu.

Krok 1 Pipetace	Krok 2 1. inkubace
Do zkumavek potažených protilátkou postupně přidejte: 100 μ L kalibrátoru, kontrolního nebo neznámého vzorku a 100 μ L fosfátového pufru. Promíchejte.	Inkubujte 1 hodinu při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min.). Obsah zkumavek odsajte. Do zkumavek přidejte

Krok 3 2. inkubace	Krok 4 Promytí a měření
Do zkumavek přidejte 200 μ L radioindikátoru.* Promíchejte. Inkubujte 30 min. při 18-25 °C za stálého třepání (>280 kmitů/min.).	Pečlivě odsajte obsah zkumavek (s výjimkou 2 zkumavek na stanovení celkové aktivity T). Promyjte 2 mL promývacího roztoku a roztok odsajte. Zopakujte promytí a odsátí. Měřte po dobu 1 min. vázanou aktivitu (B) a celkovou aktivitu (T).

* Napipetujte po 200 μ L 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 ng/mL

Funkční citlivost: 0,12 ng/mL

Specifita

Protilátky použité v této soupravě nevykazují zkřížené reakce s lidskými hormony: TSH, FSH, LH a s intaktním hCG.

Přesnost

Intra-assay

Přesnost intra-assay byla stanovena 25krát opakovanou analýzou vzorků séra. Hodnota variačních koeficientů byla menší nebo rovna 4,0 %.

Inter-assay

Vzorky séra byly analyzovány duplikátech v 10 nezávislých analýzách. Hodnota variačních koeficientů byla menší nebo rovna 9,5 %.

Správnost

Test ředění

Vzorky séra s vysokou koncentrací volné β -hCG byly ředěny a analyzovány. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 83,0 % až 102 %.

Test „recovery“

Ke vzorkům séra s nízkou hladinou volné β -hCG byla přidána séra o známé koncentraci volné β -hCG a vzorky byly analyzovány. Naměřené hodnoty „recovery“ se pohybovaly v rozmezí 90,6 % až 104 %.

Rozsah stanovení (od analytické citlivosti do nejvyššího kalibrátoru): 0,03 do přibližně 200 ng/mL.

OMEZENÍ

Nedodržení instrukcí uvedených v tomto návodu může vést k nesprávným výsledkům.

Nepoužívejte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

IMUNORÁDIOMETRICKÉ IN VITRO STANOVENIE FREE β -hCG V ĽUDSKOM SÉRE ALEBO PLAZME Na *in vitro* diagnostické použitie.

PRINCÍP

Imunorádiometrické stanovenie voľnej β -podjednotky hCG je založené na dvojkrokovej metóde typu „sandwich“. Systém používa dve myšacie monoklonálne protilátky proti dvom rôznym epitopom prístupným iba na voľnej β -podjednotke molekuly hCG, ktoré si vzájomne nekonkurujú.

Najprv sa v skúmavkách potiahnutých prvou monoklonálnou protilátkou inkubujú vzorky alebo kalibrátory. Po inkubácii sa obsah skúmaviek odsaje a napipetuje sa do nich druhá protilátka označená 125I. Po druhej inkubácii sa odsaje obsah skúmaviek a vymyje sa nenaviazaná označená protilátka. Viazaná aktivita 125I sa meria gama-meračom. Zostrojí sa kalibračná krivka a hodnoty voľnej β -hCG prítomnej vo vzorkách sa odčítajú z tejto krivky. Koncentrácia voľnej β -hCG vo vzorkách je priamo úmerná nameranej rádioaktivitě.

VÝSTRAHA A OPATRENIA

Obecné poznámky:

- Fľaštičky s kalibrátormi a kontrolnými vzorkami môžu byť otvorené čo najkratšiu dobu, aby nedošlo k nežiaducemu odpareniu roztoku.
- Nemiešajte substancie zo súprav rôznych šarží.
- Ku každému radu stanovení je treba vždy stanoviť novú kalibračnú závislosť.
- 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 zariadeniami. 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.
- Prijem 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 reagentie splachujte veľkým množstvom vody.

Materiál ľudského pôvodu

Materiál ľudského pôvodu obsiahnutý v reagentiách 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 vzorkami séra a plazmy musí byť manipulované 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 s EDTA.
- Centrifugáciou oddelíte od buniek frakciu séra alebo plazmy.
- Vzorky možno uchovávať pri 2-8 °C, ak sa stanovenie urobí do 24 hodín. Pri dlhšom uchovaní (maximálne 8 mesiacov) treba vzorky skladovať v alikvótoch pri <-20 °C. Rozmrazovanie robte pri laboratórnej teplote. Vzorky nechávajte stáť pri laboratórnej teplote iba na nevyhnutnú dobu!
- Vzorky, v ktorých sa predpokladá koncentrácia vyššia ako je koncentrácia posledného kalibrátora, doporučujeme riediť nulovým kalibrátorom.

Súpravou IM2459 bolo porovnaných 20 dvojíc vzoriek séra a EDTA-plazmy (hodnoty sér boli od 3,94 ng/mL do 18,69 ng/mL). Výsledky dávajú rovnicu:

$$[\text{EDTA-plazma}] = 0,8674 [\text{sérum}] + 0,0827$$

$$r = 0,9961$$

POSKYTOVANÝ MATERIÁL

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

Skladovacie podmienky pre činidlá po rekonštitúcii alebo riedení sú uvedené v kapitole Postup.

Skúmavky potiahnuté monoklonálnou protilátkou proti voľnej podjednotke β -hCG: 2 x 50 kusov; pripravené na použitie.

Monoklonálna protilátka proti voľnej podjednotke β -hCG označená 125I: 1 fľaštička (22 mL); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje ku dňu výroby menej ako 650 kBq označeného imunoglobulínu v pufrí s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a červeným farbivom.

Kalibrátory: 5 fľaštičiek (po 1,0 mL) + 1 fľaštička nulového kalibrátora (5 mL); pripravené na použitie.

Fľaštičky obsahujú voľnú β -hCG s koncentraciami od 0 do približne 200 ng/mL v hovädzom sére a/alebo v tlmivom roztoku s hovädzím sérovým albumínom a azidom sodným (<0,1 %). Presné koncentrácie sú uvedené na štítkoch fľaštičiek. Kalibrátory sú kalibrované na medzinárodný štandard 1st IRP WHO 75/551 (1 mIU = 1 ng).

Fosfátový pufr (Free β -hCG - Buffer): 1 fľaštička (11 mL); pripravená na použitie.

Fľaštička obsahuje pufr s hovädzím sérovým albumínom, azidom sodným (<0,1 %) a modrým farbivom.

Kontrolné vzorky: 2 fľaštičky; lyofilizát.

Vzorky obsahujú voľnú β -hCG lyofilizovanú v ľudskom sére s azidom sodným (<0,1 %). Koncentračné rozsahy očakávaných hodnôt sú uvedené v dodatku Návodu.

Premývací roztok: 1 fľaštička (50 mL); 20x konc.

Koncentrovaný roztok sa musí pred použitím zriediť.

POTREBNÝ MATERIÁL, KTORÝ SA NEPOSKYTUJE

Okrem obvyklého laboratórneho zariadenia je pre analýzu potrebné nasledujúce vybavenie:

- presná mikropipeta 100 μ L,
- poloautomatická pipeta (100 μ L, 200 μ L a 2 mL),
- vibračné miešadlo
- orbitálna trepačka,
- výveva
- gama-merač kalibrovaný na 125l

VÝSLEDKY

Kalibračná krivka

Výsledky uvedené v Návode boli získané v log-log zobrazení (s použitím funkcie „spline“) vynesiením aktivity ($\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) na os y a koncentrácií voľnej β -hCG v kalibrátoroch na os x (ng/mL). Iné vyhodnocovacie metódy môžu poskytovať odlišné výsledky.

Celková aktivita: 195 274 cpm				
Kalibrátory	Voľná β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax (%)	$\text{cpm}_{\text{kal.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Príklad typického stanovenia, nepoužívajte pre výpočet.)

Vzorky

Nájdite na kalibračnej krivke pre každú kontrolnú alebo neznámu vzorku na osi y hodnotu ($\text{cpm}_{\text{vz.}} - \text{cpm}_{\text{kal.0}}$) a odčítajte odpovedajúce koncentrácie voľnej podjednotky β -hCG na osi x v ng/mL. Nájdene hodnoty riedených vzoriek treba vynásobiť faktorom riedenia.

OČAKÁVANÉ HODNOTY

Každé laboratórium by si malo stanoviť vlastný rozsah referenčných hodnôt. Uvádzané hodnoty sa stanovili u zdravých jedincov a sú iba informačné.

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Priemer, ng/mL	Medián, ng/mL	2,5- 97,5 percentil, ng/mL
Muži a ženy	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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 reagensii

Vytemperujte všetky reagensie na laboratórnu teplotu.

Príprava kontrolných vzoriek

Obsah fľaštičiek sa rozpustí v objeme destilovanej vody, uvedenom na štítku fľaštičky. Po pridaní vody nechajte kontrolné vzorky voľne sa rozpúšťať 10 minút a potom ich ľahko, bez napenenia, premiešajte. Rozpustené kontrolné

vzorky možno skladovať 1 týždeň pri 2-8 °C, pri <-18 °C do dátumu expirácie súpravy.

Príprava premývacieho roztoku

Obsah fľaštičky pridajte k 950 mL destilovanej vody a premiešajte. Zriedený roztok sa môže skladovať pri 2-8 °C do dátumu expirácie súpravy.

Postup stanovení

Nechajte reagensie pred pipetovaním vytemperovať na laboratórnu teplotu.

Krok 1 Pipetácia	Krok 2 1. inkubácia
Do skúmaviek potiahnutých protilátkou postupne pridajte: 100 μ L kalibrátora, kontroly alebo vzorky a 100 μ L fosfátového pufru. Premiešajte.	Inkubujte 1 hodinu pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min.). Obsah skúmaviek odsajte. Do skúmaviek pridajte

Krok 3 2. inkubácia	Krok 4 Premytie a meranie
Do skúmaviek pridajte 200 μ L rádioindikátora.* Premiešajte. Inkubujte 30 min. pri 18-25 °C za stáleho trepania (>280 kmitov/min.).	Pozorne odsajte obsah skúmaviek (s výnimkou 2 skúmaviek na stanovenie celkovej aktivity T). Premyte 2 mL premývacieho roztoku a roztok odsajte. Zopakujte premytie a odsatie. Merajte 1 minútu viazanú aktivitu (B) a celkovú aktivitu (T)

* Napipetujte po 200 μ L rádioindikátora do 2 nepotiahnutých skúmaviek na zistenie celkovej aktivity (T).

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 ng/mL

Funkčná citlivosť: 0,12 ng/mL

Špecifita

Protilátky použité v tejto súprave nevykazujú skřížené reakcie s ľudskými hormónmi: TSH, FSH, LH a s intaktným hCG.

Presnosť

Intra-assay

Presnosť intra-assay bola stanovená 25-krát opakovanou analýzou vzoriek séra. Hodnota variačných koeficientov bola menšia alebo rovná 4,0 %.

Inter-assay

Vzorky séra boli analyzované duplikátmi v 10 nezávislých analýzach. Hodnota variačných koeficientov bola menšia alebo rovná 9,5 %.

Správnosť

Test riedenia

Vzorky séra s vysokou koncentráciou voľnej β -hCG sa riedili a analyzovali. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 83,0 % až 102 %.

Test „recovery“

K vzorkám séra s nízkou hladinou voľnej β -hCG sa pridali séra so známou koncentráciou voľnej β -hCG a vzorky sa analyzovali. Namerané hodnoty „recovery“ sa pohybovali v rozmedzí 90,6 % až 104 %.

Rozsah merania (od analytickej citlivosti po najvyšší kalibrátor): 0,03 do približne 200 ng/mL.

OBMEDZENIA

Nedodržanie inštrukcií uvedených v tomto návode môže viesť k nesprávnym výsledkom.

Nepoužívajte hemolyzované, ikterické ani lipemické vzorky.

Pri stanoveniach využívajúcich protilátky existuje možnosť interferencie heterofilných protilátok prítomných v patientskej vzorke. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do kontaktu so zvieratami alebo užívali imunoterapiu,

případne podstúpili diagnostické procedúry využívajúce imunoglobulíny alebo fragmenty imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napríklad ľudské protilátky proti myším 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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

사람 혈청과 혈장 안의 free β-hCG의 시험관 내 측정을 위한 방사선 면역 측정법 체의 진단용으로 사용됩니다.

원리

β-hCG의 측정은 hCG 분자의 β-subunit의 2가지의 서로 다른 항원결정기에 대한 2가지의 특이 단세포항체가 사용되는 면역방사계수법에 기초하고 있다. 본 검사는 2 step으로 수행된다.

미지 검체나 standard는 먼저 항체-피복 시험관에서 배양된다. 그런 후 시험관의 반응하지 않은 내용물은 흡입되고 125I 표지 항체가 각 시험관에 pipetting 된다. 두 번째 incubation 후, 시험관의 내용물은 비결합형 항체와 함께 흡입되어지고 결합형 방사능이 감마카운터에서 측정된다. 유리 β-hCG 농도는 측정된 방사능에 직접 비례한다. 표준 곡선은 측정된 방사능 대 standard의 농도의 의존성으로 작성된다. 미지 검체의 유리 β-hCG 농도는 표준곡선으로부터 읽어들이는다.

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.
- 2번의 반복 측정이 권장된다.
- 각 튜브는 반드시 한번씩만 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 수행되어야한다.
- 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

표본 채집, 처리, 보관 및 희석

- 건조한 시험관이나 EDTA가 들어간 시험관에 혈액을 수집한다..
- 혈청과 혈장은 원심침전법에 의해 분리한다.
- 측정이 24시간 안에 이루어진다면 검체는 2~8°C에 저장해야 한다. 장기간 보관을 위해서는 냉해동의 반복을 피하기 위해 분량대로 분리한 후 냉동보관한다. (-20°C, 최대8 개월 이내). 검체는 실온에서 해동시킨다. 가능한 검체는 실온에 이르지 않게 한다.
- 만약 검체의 농도가 최고 표준액보다 높으면, 0번 표준액으로 희석해야 한다.

20개의 검체(3.94~18.69 ng/mL)의 혈청과 EDTA 혈장 값은 IM2459 Free β-hCG IRMA Kit로 비교되었다. 결과값은 다음과 같다:

[혈장] = 0.8674 [혈 청] + 0.0827;

r = 0,9961

제공 물질 및 자료

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

복원 또는 희석 후 시약에 대한 보관 조건은 절차 단락에 명시되어 있습니다.

단세포항-유리 hCG 항체로 피복한 시험관 : 2 × 50개 (즉시 사용가능)

단세포항 125I-표지 항-free β-hCG 항체: 22Mℓ vial 1개 (즉시 사용가능)

제조당시 한 개의 vial 내에는 소혈청 알부민, 아지드화 나트륨(<0.1%)과 염색제를 포함한 완충액 내에 125I 표지 항체 650kBq을 담고 있다.

Free β-hCG 표준액 : 1.0Mℓ vial 5개 + 5Mℓ vial 1개의 0번 표준액(즉시사용가능)

표준액 vial은 아지드화나트륨(0.1%)과 함께 소혈청 또는 소혈청알부민을 포함한 버퍼의 0에서 200ng/mL 의 free b-hCG를 포함하고 있다. 정확한 농도는 각 vial의 표지에 주어졌다. Standard는 1st IRP WHO 75/551을 사용하여 교정되었다(1 mIU = 1 ng).

완충액(Free β-hCG 완충용액): 11Mℓ vial 1개; 즉시 사용가능.

Vial은 소혈청알부민, 아지드화 나트륨(<0.1%)과 푸른 염색제를 포함하고 있다.

정도관리 용액: 2 vials (동결건조 상태)

Control은 사람의 혈청내의 동결건조 된 free β-hCG을 담고 있으며, 아지드화 나트륨(<0.1%) Control 내 β-hCG의 농도는 첨부용지에 주어졌다.

세척액(20×) : 50Mℓ vial 1개

농축되어 있는 용액은 사용하기 전에 희석해야 한다.

필요 물질 및 자료(제공되지 않음)

표준적인 실험실 기기에 부가하여 아래의 항목들이 요구된다.

- 정밀 micropipet (100 μL)
- 반 자동 pipet (100 μL, 200 μL, 2Mℓ)
- Vortex형 믹서
- 수평 궤도형 shaker
- 흡입용 system
- 125I를 위한 gamma counter

결과

표준곡선

결과값은 수직축 상에 방사능량($cpm_{cal} - cpm_{cal0}$)이고, 수평축상에 calibrator의 free β -hCG 농도(ng/mL)인 log-log 곡선에 의해 계산되어진 값이다. 다른 데이터의 공제 방법은 다른 결과값을 보여줄 수 있다.

Total activity: 195,274 cpm				
표준용액	Free β -hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$cpm_{cal} - cpm_{cal0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(표준 곡선의 예에서는 이 계산을 사용하지)

검체

표준곡선의 수직축상에 각 검체의 값($cpm_{sample} - cpm_{cal0}$)을 위치시키고, ng/mL 로 나타난 수평축상에서 free β -hCG 농도를 읽어낸다. 희석된 검체의 농도는 희석 factor로 반드시 수정해준다.

기대값

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

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	평균 ng/mL	중앙값 ng/mL	2.5- 97.5 percentile, ng/mL
남성과 여성	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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.

정도관리용액의 재구성

vial의 내용물은 vial label에 표기된 증류수로 재구성 한다. 분배하기 전, 거품생성 방지를 위해 10분간 방치 후 조심스럽게 섞어준다. 재구성한 용액은 $-18^{\circ}C$ 이하에서 유효기간까지 냉동상태로 저장한다.

세척액 준비

vial을 950 μ l의 증류수와 혼합하고 균질화 한다. 이 용액은 유효기간까지 $2-8^{\circ}C$ 에 저장한다.

측정단계

pipeting하기 전에 모든 시약을 실온에 가져온다.

1단계 첨가	2단계 첫번째 배양
항체-피복 시험관에 차례대로 첨가한다: Control나 calibrator, 검체 100μ l와 완충액 100μ l. 혼합한다.	280rpm으로 Shaking하며 $18-25^{\circ}C$ 에서 1시간동안 배양. 각 시험관의 내용물을 조심스럽게 흡입한다.

3단계 두번째 배양	4단계 세척과 계수
모든 시험관에 tracer* 200 μ l를 첨가한다. 혼합한다. 280rpm으로 shaking하며 $18-25^{\circ}C$ 에서 30분간 incubation한다.	각 시험관(총방사능 T를 위한 2개의 시험관은 제외)의 내용물을 조심스럽게 흡입한다. 세척액 2 μ l로 시험관을 세척하고 흡입하여, 세척과 흡입을 번 반복한다. 결합 CPM(B)와 총 CPM(T)를 1분간 계수한다.

*총 cpm을 얻기 위한 2개의 시험관에 tracer 200 μ l를 첨가한다.

성능 특성

(더 자세한 사항은 "APPENDIX"를 참고하세요.)

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

민감도

분석적 민감도: 0.03 ng/mL

기능적 민감도: 0.12 ng/mL

특이도

본 kit에 사용된 항체는 TSH, FSH, LH, intact hCG와는 교차반응을 하지 않는다.

정밀성

측정내

검체들은 같은 종류로 25번 측정된다. 변이계수는 4.0%나 그 이하에서 보여진다 (혈청).

측정간

검체들은 10가지의 다른 종류로 2번 반복 측정된다. 변이계수는 9.5 %나 그 이하에서 보여진다. (혈청).

정확성

희석 검사

높은 농도 검체는 차례대로 희석했다. 회수율 비율은 83.0~102% 사이 이었다. (혈청).

회수율 검사

저농도의 검체들은 정량의 free β -hCG 양을 첨가하였다. 회수율 비율은 90.6~104% 사이였다. (혈청).

측정범위 (분석적 민감도부터 최고 표준농도까지) 0.03 에서 대략 200 ng/mL .

한계

이 사용설명서를 준수하지 아니하면 결과에 크게 영향을 미칠 것이다.

용혈된 검체나 고지혈증, 항달이 있는 검체의 사용은 피한다.

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.

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

İNSAN SERUM VEYA PLAZMASINDA FREE β -hCG'NİN TESPİTİ İÇİN İN VİTRO IMMUNORADIOMETRİK TESTTİR *In vitro* diagnostik kullanım içindir.

PRENSİP

Free β -hCG testi, hCG'nin iki farklı β -subunit epitoplarına karşı yönelen ancak yarışmayan iki monoklonal antikörlerin kullanıldığı iki aşamalı "sandwich" tipi deneydir.

Numuneler ve kalibratörler öncelikle ilk monoklonal antikörle kaplanmış tüplerde inkübe edilirler. Daha sonra tüp içerikleri aspire edilir ve numunedeki free β -hCG varlığı, ikini 125I işretlenmiş antikörle inkübasyon ile çıktı çıkarılır. Tüplerin içeriği spire edilir ve bölünmüş radyoaktivite gamma sayacında okutulur. Numunedeki free β -hCG konsantrasyonu standard eğrisinden interpolasyon yoluyla tespit edilir. Numunedeki free β -hCG konsantrasyonu radyoaktivite ile doğru orantılıdır.

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.
- 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 çözümlenmelidir.
- 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 antikörleri, HCV antikörleri 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 EDTA içeren tüplere alınır.
- 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 (<-20 °C, maksimum 8 ay) saklayınız. Numunelerin buzu oda ısısında çözündürülmelidir. Gerekli değilse, numuneleri oda ısısında bekletmeyiniz.
- Eğer numuneler en yüksek kalibratörden daha yüksek konsantrasyona sahipse sıfır kalibratör ile dilüe edilmelidir.

20 numunenin serum ve EDTA-plazma değerleri (serum numuneleri 3,94 ile 18,69 ng/mL değerleri arasında) IM2459 Free β -hCG IRMA Kiti kullanılarak karşılaştırıldı. Sonuçlar aşağıda belirtilmiştir:

[EDTA-plazma] = 0,8674 [serum] + 0,0827;

r = 0,9961

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.

Sulandırma veya dilüsyon sonrasındaki reaktif saklama koşulları Prosedür paragrafında belirtilmiştir.

Anti-free β -hCG monoklonal antikör-kaplanmış tüpler: 2 x 50 tüp (kullanıma hazır)

125I-ışretlenmiş monoklonal anti-free β -hCG antikör: 22 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe, üretim tarihinde, bovin serum albumin, sodyum asit (<0.1%) ve kırmızı boya içeren bir tampon içindeki 125I-ışretlenmiş immunglobulinlerden 650 kBq içerir.

Free β -hCG Kalibratörler: 1 mL beş şişe ve 5 mL bir şişe «sıfır» kalibratörü (kullanıma hazır)

Kalibratör şişeleri, bovin serum ve/veya bovin serum albuminli, sodyum asit (<0.1%) tampon içinde 0 ile yaklaşık 200 ng/mL free β -hCG antikörleri içerir. Tam konsantrasyon, şişe üzerindeki etikette belirtilmiştir. Kalibratörler, 1st IRP WHO 75/551 standard. (1 mIU = 1 ng) kullanılarak kalibre edilmiştir.

Test tamponu (Free β -hCG Tamponu): 11 mL bir şişe (kullanıma hazır)

Şişe, bovin serum albumin, sodyum asit (<0.1%) ve kırmızı boya ile tampon içerir.

Kontrol numuneleri: iki şişe (liyofilize).

Şişe, insan serumunda sodyum asit (<0,1) liyofilize free β -hCG içermektedir. Beklenen değerler, ekteki konsantrasyon aralıklarında belirtilmiştir.

Yıkama solüsyonu (20x): 50 mL bir şişe

Konsantre solüsyon kullanmadan önce dilüe edilmelidir.

GEREKEN ANCAK SAĞLANMAYAN MALZEMELER

Standard laboratuvar ekipmanlarına ek olarak aşağıdaki malzemeler gerekmektedir:

- Hassas mikropipet (100 µL).
- Yarı-otomatik pipetler (100 µL, 200 µL ve 2 mL).
- Vorteks tipi mikser.
- Orbital shaker.
- Aspirasyon sistemi.
- 125 iyot için gamma counter seti.

SONUÇLAR

Standard eğrisi

Kullanma kılavuzundaki sonuçlar, dikey ekseninde belirlenen radyoaktivite ($cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$) ve kalibratörlerin free-β-hCG konsantrasyonu yatay ekseninde (ng/mL) bir log-log eğri çizgisi (spline mode) kullanılarak hesaplanmıştır. Diğer veri indirgeme metodları biraz farklı sonuçlar verebilir.

Toplam aktivite: 195 274 cpm				
Kalibratörler	Free β-hCG (ng/mL)	cpm (n=3)	B/Bmax	$cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

(Standard eğrisi örneği, hesaplamada kullanmayınız)

Numuneler

Her numune için dikey ekseninde ($cpm_{kal} - cpm_{kal,0}$) oranını belirleyiniz ve yatay ekseninde ona karşılık gelen free β-hCG konsantrasyonunu ng/mL olarak okuyunuz. Dilüe edilmiş numunelerin konsantrasyonu dilüsyon faktörü ile çarpılarak düzeltilmelidir.

BEKLENEN DEĞERLER

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

	N	Min, ng/mL	Max, ng/mL	Ortalama, ng/mL	Medyan, ng/mL	2,5 - 97,5 yüzdelik, ng/mL
Erkek ve Kadın	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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.

Kontrol serumlarının hazırlanması

Şişe içeriği, üzerindeki etikette belirtilen miktarda distile su ile sulandırılmalıdır. Sulandırdıktan sonra 10 dakika bekletiniz ve köpüklendirmeden karıştırınız. Sulandırılmış solüsyonları 2-8 °C'de bir hafta veya <-18 °C'de kitin su kullanma tarihine kadar saklayınız.

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.

Test prosedürünün özeti

Pipetlemeden önce bütün reaktifleri oda ısısına getiriniz.

Aşama 1 Eklèmeler	Aşama 2 1nci inkübasyon
Kaplanmış tüplere doğru bir şekilde ekleyiniz: 100 µL kalibratör, kontrol veya numune ve 100 µL test tamponu. Karıştırınız.	18-25 °C'de, çalkalayıcıda (>280 rpm). 1 saat inkübe ediniz. Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz.

Aşama 3 2inci inkübasyon	Aşama 4 Yıkama ve sayım
Bütün tüplere 200 µL tracer* Karıştırınız. Karıştırınız. 30 dak. 18-25 °C'de shakerda >280 rpm inkübe ediniz.	Tüplerin içeriğini dikkatlice aspire ediniz (2 total aktivite T tüpü hariç). Tüpleri 2 mL yıkama solüsyonu ile yıkayınız ve aspire ediniz. Yıkama ve aspirasyonu tekrarlayınız. Bağlı cpm (B) ve total cpm (T)'yi 1 dakika sayınız.

*2 ek Total cpm (T) tüpüne 200 µL 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

Analiz duyarlılığı: 0,03 ng/mL

Fonksiyonel duyarlılık: 0,12 ng/mL

Özgüllük

Bu kitte kullanılan antikorlar TSH, FSH, LH ve Intact hCG ile çapraz reaksiyon.

Kesinlik

Deney-içi

Serum numuneler, aynı seride 25 kez test edildi. Değişim katsayısı % 4,0'e eşit veya altında bulundu.

Testler arası

Serum numuneler 10 farklı seride duplike olarak test edildi. Değişim katsayısı % 9,5 'ye eşit veya altında bulundu.

Doğruluk

Dilüsyon testi

Yüksek konsantrasyonlu numuneler seri olarak dilüe edildi. Alınan düzeltme oranı % 83,0 ve % 102 arasında idi.

Düzeltilme testi

Düşük konsantrasyonlu serum numuneler bilinen miktarda free β-hCG ile ekildi. Alınan düzeltme oranı % 90,6 ve % 104 arasında idi.

Ölçüm aralığı (analitik duyarlılıktan en yüksek kalibratöre kadar): 0,03 ile yaklaşık 200 ng/mL.

SINIRLAMALAR

Bu kullanım kılavuzuna uyulmaması, sonuçları belirgin olarak etkileyebilir.

Çok hemolizli, sararmış ve lipemik numuneleri kullanmayınız.

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

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

Free beta-hCG IRMA kit

REF IM2459

НАБОР ДЛЯ ИММУНОРАДИОМЕТРИЧЕСКОГО IN VITRO ОПРЕДЕЛЕНИЯ СВОБОДНОЙ β-ХГЧ В СЫВОРОТКЕ И ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА Для диагностики *in vitro*.

ПРИНЦИП

Иммунорадиометрическое определение свободной β-ХГЧ относится к двухстадийным анализам типа "сэндвич", в котором используется два вида мышиных моноклональных антител к различным эпитопам β-субъединицы молекулы ХГЧ.

Исследуемые образцы, контрольные и калибровочные пробы инкубируют в пробирках, покрытых одним видом моноклональных антител. Затем удаляют содержимое пробирок и проводят вторую инкубацию с другим видом моноклональных антител, меченных 125I. После окончания инкубации содержимое пробирок удаляют, отмывают несвязанные антитела и измеряют связанную активность 125I. Концентрацию свободной β-ХГЧ, 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 и исследуемых проб должен проводиться одновременно.
- 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 PI-IM2459-02

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. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с законодательством.

КЛАССИФИКАЦИЯ ОПАСНОСТЕЙ ПО СИСТЕМЕ GHS

Wash solution (20x) ОПАСНО



H360

Может нанести ущерб плодородности 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 беспокойности: 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 с ЭДТА.
- 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 (до 8 месяцев) их необходимо разделить на аликвоты и заморозить при температуре <-20 °C. Избегать повторного замораживания-оттаивания проб. Анализируемые образцы следует размораживать при комнатной температуре. Не оставлять образцы без необходимости при комнатной температуре.
- Если концентрация свободной β-ХГЧ в образце превышает максимальную калибровочную пробу, его следует развести нулевой калибровочной пробой и провести анализ повторно.

Используя набор IM2459 Free β-hCG IRMA сравнили результаты исследований сыворотки и плазмы с ЭДТА в 20 образцах (диапазон значений в сыворотке от 3,94 до 18,69 нг/мл). Были получены результаты:

[плазма с ЭДТА] = 0,8674 [сыворотка] + 0,0827;

r = 0,9961

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 компонентов набора после их растворения или разбавления указаны в разделе «Процедура».

Пробирки, покрытые моноклональными антителами к свободной β -ХГЧ: 2 x 50 шт. (готовы к использованию)

Метка, раствор моноклональных антител к свободной β -ХГЧ, меченных 125I: 1 флакон, 22 мл (готова к использованию)

На дату изготовления флакон содержит 650 кБк 125 I-иммуноглобулинов в буфере с бычьим сывороточным альбумином, азидом натрия (<0,1 %) и красным красителем.

Калибровочные пробы: 5 флаконов по 1 мл и 1 флакон с 5 мл "нулевой" калибровочной пробы (готовы к использованию)

Калибровочные пробы содержат свободную β -ХГЧ в диапазоне концентраций от 0 до приблизительно 200 нг/мл в бычьей сыворотке и / или в буфере с бычьим сывороточным альбумином и азидом натрия (<0,1 %). Точные концентрации, калиброванные по международному стандарту 1st IRP WHO 75/551, указаны на этикетках флаконов (1 MME = 1 нг).

Аналитический буфер (Free β -hCG - Buffer): 1 флакон, 11 мл; (готов к использованию).

В состав буферного раствора входит бычий сывороточный альбумин, азид натрия (<0,1 %) и синий краситель.

Контрольная сыворотка: 2 флакона (лиофилизированные препараты)

Флаконы содержат сыворотку крови человека и азидом натрия (<0,1 %) с известным содержанием свободной β -ХГЧ. Ожидаемые диапазоны концентраций указаны на дополнительном листке-вкладыше.

Промывочный раствор (20x): 1 флакон, 50 мл.

Концентрированный раствор должен быть разведен перед использованием.

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Помимо стандартного лабораторного оборудования необходимо иметь следующее:

- следующее: - микропипетка (100 мкл)
- полуавтоматические пипетки (100 мкл, 200 мкл и 2 мл)
- вихревой смеситель типа "Vortex"
- орбитальный встряхиватель
- водоструйный насос
- гамма-счетчик для измерения активности 125I.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Калибровочная кривая

Результаты контроля качества набора, указанные на отдельном листке-вкладыше, получены при построении калибровочной кривой в логарифмических координатах (сплайн-функция) с измеренной активностью 125I (В-В₀, имп./мин.) по вертикальной оси и концентрацией свободной β -ХГЧ (нг/мл) по горизонтальной оси калибровочного графика. Другие методы обсчета могут давать несколько отличающиеся результаты.

Общий счет: 195 274 имп./мин.				
Калибраторы	Свободная β -ХГЧ, (нг/мл)	Имп./мин. (n=3)	В/Вмакс	В-В ₀ , имп./мин.
0	0,0	40	-	-
1	0,32	959	0,53	919
2	1,60	4 507	2,57	4 467
3	8,00	21 401	12,26	21 361
4	40,0	87 281	50,08	87 241
5	200	174 243	100	174 203

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

Образцы

Для каждого анализируемого образца сыворотки крови найти на вертикальной оси калибровочного графика значение В-В₀ (имп./мин.), а на горизонтальной оси - соответствующую концентрацию свободной β -ХГЧ в нг/мл. Результаты, полученные в разбавленных пробах, следует умножить на фактор разведения.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

В каждой лаборатории рекомендуется установить собственные уровни тестостерона, соответствующие нормальным. Приведенные ниже значения являются всего лишь ориентировочными:

	N	Мин., ng/mL	Макс., ng/mL	среднее ng/mL	медиана, ng/mL	2,5- 97,5 процентиль, ng/mL
Мужчин и женщин	100	0,00	0,23	0,03	0,02	0,00-0,13

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.

Растворение контрольных сывороток

Растворить лиофилизированные препараты в объеме дистиллированной воды, указанной на этикетках флаконов. Через 10 минут аккуратно перемешать содержимое, избегая образования пены. Растворенные контрольные сыворотки можно хранить в течение недели при 2-8 °С, или при <-18 °С до окончания срока годности набора.

Подготовка промывочного раствора

Тщательно смешать содержимое флакона с концентратом и 950 мл дистиллированной воды. Подготовленный к работе промывочный раствор можно хранить при 2-8 °С до окончания срока годности набора.

Процедура анализа

Перед использованием довести реагенты до комнатной температуры.

Стадия 1 Внесение компонентов	Стадия 2 1я инкубация
В покрытые антителами пробирки последовательно внести: 100 мкл калибровочных, контрольных и анализируемых проб и 100 мкл аналитического буфера. Перемешать.	Инкубировать 1 час при 18-25°С и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.) Тщательно удалить содержимое пробирок.

Стадия 3 2я инкубация	Стадия 4 Промывка и учет результатов
Во все пробирки внести по 200 мкл метки.* Перемешать. Инкубировать 30 минут при 18-25°С и постоянном встряхивании (>280 осц./мин.).	Тщательно удалить содержимое пробирок (кроме проб «Т»). Внести в пробирки по 2 мл промывочного раствора и тщательно удалить жидкость. Повторить процедуру промывки и удаления жидкости. Измерить связанную (В) и общую (Т) активность ¹²⁵ I (имп./мин.) в течение 1 минуты.

*В две дополнительные пробирки внести по 200 мкл метки для оценки общей активности 125I «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 нг/мл

Функциональная чувствительность: 0,12 нг/мл

Специфичность

Антитела, используемые в данном наборе, не имеют перекрестной реакции с ТТГ, ФСГ, ЛГ и интактным ХГ человека.

Воспроизводимость

Внутри анализа

Анализ образцов сыворотки проводили в 25 репликатах в пределах одной серии определений. Коэффициент вариации измеренных уровней свободной β -ХГЧ не превышал 4,0 %.

Между анализами

Анализ образцов сыворотки в дубликатах проводили в 10 различных сериях определений. Коэффициент вариации измеренных уровней свободной β -ХГЧ не превышал 9,5 %.

Точность

Тест на разведение

Образцы сыворотки крови с высоким содержанием свободной β -ХГЧ серийно разводили нулевой калибровочной пробой и проводили анализ полученных проб. Измеренная величина "открытия" составляла от 83,0% до 102 %.

Тест на открытие стандартной добавки

Известные количества свободной β -ХГЧ добавляли к образцам сыворотки крови с низким ее содержанием и проводили анализ

полученных проб. Измеренная величина открытия составляла от 90,6% до 104 %.

Диапазон определений (от аналитической чувствительности до значения наивысшей калибровочной пробы): 0,03 до приблизительно 200 нг/мл.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Нарушение методики проведения анализа может привести к искажению результатов исследования.

Не используйте гемолизированные, желтушные или липемические образцы.

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.

Precision

Intra-assay

Serum samples	S1	S2	S3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (ng/mL)	2.16	9.51	74.63
CV (%)	4.01	2.04	2.28

EDTA plasma samples	P1	P2	P3
Number of determinations	25	25	25
Mean value (ng/mL)	1.11	8.59	95.90
CV (%)	3.09	1.35	2.81

Inter-assay

Serum samples	S1	S2	S3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (ng/mL)	2.32	33.69	61.79
CV (%)	6.72	5.50	9.46

EDTA plasma samples	P1	P2	P3
Number of determinations	10	10	10
Mean value (ng/mL)	0.31	4.28	41.71
CV (%)	8.36	3.48	2.01

Accuracy

Dilution test

Serum samples were diluted in the zero calibrator and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Dilution factor	Measured conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	Undil.	53.11	-	-
	1/2	22.64	26.56	85.26
	1/4	11.02	13.28	83.00
	1/8	5.65	6.64	85.11
	1/16	2.82	3.32	84.96
	1/32	1.41	1.66	84.96
S2	Undil.	38.87	-	-
	1/2	18.38	19.44	94.57
	1/4	9.04	9.72	93.03
	1/8	4.45	4.86	91.59
	1/16	2.20	2.43	90.56
	1/32	1.06	1.21	87.27
S3	Undil.	27.09	-	-
	1/2	13.46	13.55	99.37
	1/4	6.85	6.77	101.1
	1/8	3.46	3.39	102.2
	1/16	1.69	1.69	99.82
	1/32	0.83	0.85	98.04
S4	Undil.	33.05	-	-
	1/2	15.68	16.53	94.89
	1/4	7.56	8.26	91.50
	1/8	4.05	4.13	98.03
	1/16	1.95	2.07	94.40
	1/32	0.94	1.03	91.01
S5	Undil.	29.84	-	-
	1/2	14.63	14.92	98.06
	1/4	7.45	7.46	99.87
	1/8	3.56	3.73	95.44
	1/16	1.80	1.87	96.51
	1/32	0.85	0.93	91.15

Plasma samples were diluted in the zero calibrator and assayed according to the procedure of the kit.

EDTA Plasma	Dilution factor	Measured conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	Undil.	42.97	-	-
	1/2	19.16	21.49	89.18
	1/4	9.66	10.74	89.92
	1/8	4.96	5.37	92.34
	1/16	2.37	2.69	88.25
	1/32	1.22	1.34	90.85
P2	Undil.	33.82	-	-
	1/2	16.21	16.91	95.86
	1/4	8.09	8.46	95.68
	1/8	3.91	4.23	92.49
	1/16	1.80	2.11	85.16
	1/32	0.94	1.06	88.94
P3	Undil.	27.67	-	-
	1/2	13.65	13.84	98.66
	1/4	6.89	6.92	99.60
	1/8	3.41	3.46	98.59
	1/16	1.67	1.73	96.57
	1/32	0.79	0.86	91.36
P4	Undil.	35.74	-	-
	1/2	16.86	17.87	94.35
	1/4	8.61	8.94	96.36
	1/8	4.09	4.47	91.55
	1/16	2.01	2.23	89.98
	1/32	0.98	1.12	87.74
P5	Undil.	32.41	-	-
	1/2	15.42	16.21	95.16
	1/4	7.63	8.10	94.17
	1/8	3.64	4.05	89.85
	1/16	1.90	2.03	93.80
	1/32	0.94	1.01	92.81

Recovery test

Free β -hCG was added to 5 serum samples and assayed according to the procedure of the kit.

Serum	Endogen. conc. (ng/mL)	Added conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
S1	0.31	0.78	1.10	1.04	94.71
	0.31	1.09	1.40	1.45	103.5
	0.31	1.54	1.85	1.80	97.50
	0.73	0.78	1.51	1.51	100.0
S2	0.72	1.09	1.81	1.64	90.64
	0.71	1.54	2.25	2.27	100.9
	0.88	0.78	1.67	1.69	101.4
S3	0.87	1.54	2.40	2.30	95.68
	0.85	2.26	3.11	2.99	96.04
	1.16	0.78	1.94	1.85	95.30
S4	1.13	1.54	2.67	2.67	99.88
	1.11	2.26	3.38	3.36	99.49
	1.41	0.78	2.20	2.28	103.8
S5	1.38	1.54	2.92	2.93	100.2
	1.33	2.96	4.30	4.06	94.50

Free β -hCG was added to 5 EDTA-plasma samples and assayed according to the procedure of the kit.

EDTA plasma	Endogen. conc. (ng/mL)	Added conc. (ng/mL)	Expected conc. (ng/mL)	Measured conc. (ng/mL)	Ratio (%) Measured/Expected
P1	3.58	3.92	7.50	7.34	97.87
	3.55	5.45	9.00	9.26	102.9
	3.51	7.69	11.20	10.90	97.30
P2	0.33	0.78	1.12	1.01	90.37
	0.33	1.09	1.42	1.39	97.87
	0.33	1.54	1.87	1.75	93.81
P3	0.49	0.78	1.27	1.21	94.94
	0.48	1.54	2.02	1.93	95.58
	0.47	2.26	2.74	2.49	91.01
P4	0.65	0.78	1.43	1.41	98.51
	0.63	1.54	2.17	2.13	98.02
	0.62	2.96	2.89	2.76	95.61
P5	0.96	0.78	1.75	1.68	96.27
	0.94	1.54	2.48	2.44	98.36
	0.91	2.96	3.87	3.65	94.31

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 / Ürün 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 vitro диагностика / 體外診斷


CONTENTS Contents / Contenu / Inhalt / Contenuto / Contenido / Conteúdo / Περιεχόμενο / 组成 / 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 / 制造商 / Gamintojas / Gyártó: / Producent / Výrobce / Уробца / 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 / Rækker 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 / 内容物足夠執行 <n> 次测试


CE CE Mark / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Marchio CE / Marcado 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 / 请参阅使用说明 / 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 문외 / Kullanna 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 / Sicaklık 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 / Urozornění / Urozornenie / 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 expirácie / 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 šarže / 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 / Biolojik tehlike / Биологическая опасность / Биологична опасност / 生物危害



Radioactive / Radioactif / Radioaktiv / Radioattivo / Radiactivo / Radioactivo / Radioaktivt / 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 / ТЕΗΛΙΚΕ / ОПАСНО / ОПАСНОСТ / 危險

Ag ^{125I}

Ab ^{125I}

Tracer / Traceur / Tracer / Marcato / Trazador / Marcador / Tracer / Ανιχνευτής / 追踪剂 / Ateksamoji 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 / Kalibrátor / Калибратор / Калибратор / 校正液

CTRL

Control / Contrôle / Kontrolle / Controlla / Control / Controllo / Kontrolle / Μάρτυρας / 质控品 / Kontroliné / Kontroll / Kontrola / Kontrola / Kontrola / 청도관리 / Kontrol / Контроль / Контролна / 质控品

TUBE

Tubes / tubes / Röhrchen / provette / tubos / Tubos de amostra / Provrör / σωληνάρια / 试管 / Mėgintuvėliai / Csövek / Probówki / Zkumavky / Skúmavky / 튜브 / Túpler / 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 / 使用说明 / Naudojimo instrukcija / Használati utasítás / Instrukcja użycia / Návod k použití / Návod na použitie / 사용 안내 / Kullanma Talimatı / Инструкции / Инструкции за употреба / 使用说明

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 / Tvättlösningskoncentrat 20X / Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X / 濃縮清洗液 20X / Pļavimo tirpalo koncentrātas 20X / 20X mosóoldat-koncentrátum / Koncentrat 20X roztworu płuczącego / 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

BUF

Buffer, Tampon, Puffer, Tampone, Tampón, Tampão, Buffert, Ρυθμιστικό διάλυμα, 缓冲液, Buferinis tirpalas, Puffer, Bufor, Pufur, Tlmitivý roztok, 완충, Tampon, Буфер, буфер, 緩衝劑

