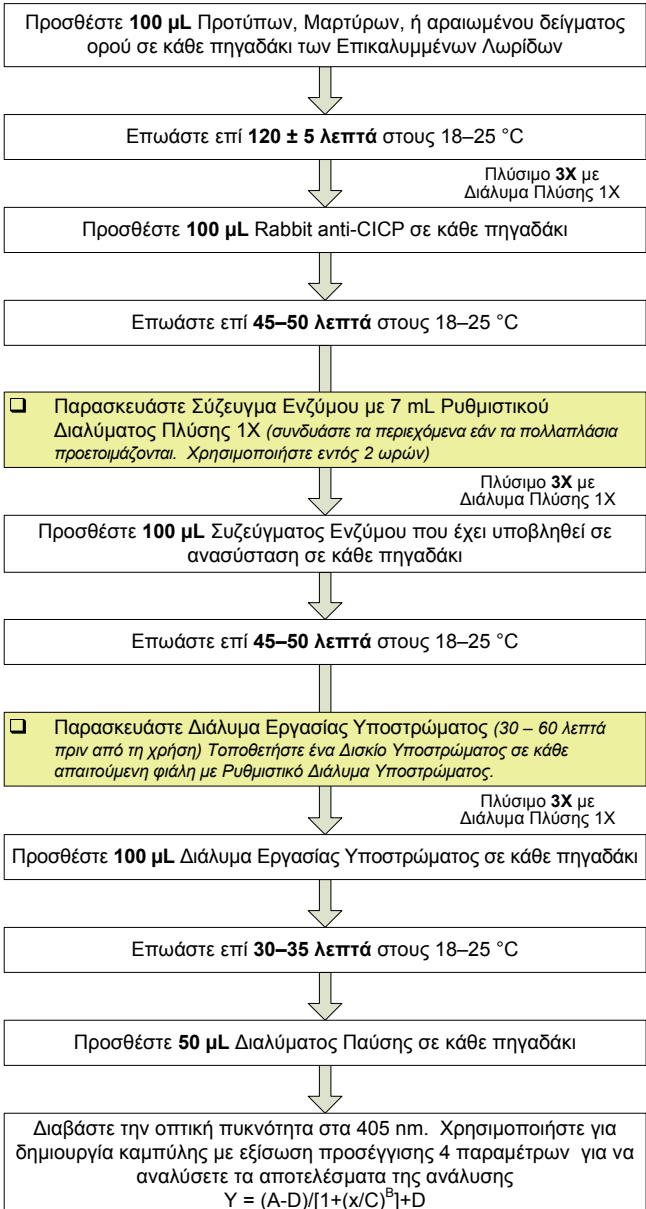


MicroVue™ CICP EIA Περίληψη

Προετοιμασία Αντιδραστηρίων και Δειγμάτων

- Αραιώστε Διάλυμα Πλύσης 10X 1:10 με απιονισμένο νερό
- Αραιώστε τα δείγματα ορού σε αναλογία 1:12 με Ρυθμιστικό Διάλυμα Ανάλυσης (π.χ. 25 μL ορού + 275 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Ανάλυσης)

Διαδικασία Ανάλυσης



πεπτίδια προέκτασης τόσο στο άμινο- όσο και στο καρβύξυ- άκρο. Αυτά τα πεπτίδια προέκτασης, ή προπεπτίδια, διαχωρίζονται από το μόριο του κολλαγόνου με ειδικές πρωτεάσες πριν το κολλαγόνο ενσωματωθεί σε ένα αναπτυσσόμενο ινίδιο κολλαγόνου. Η απελευθέρωση των πεπτιδίων αυτών στην κυκλοφορία παρέχει μια στοιχειομετρική εικόνα της παραγωγής του κολλαγόνου.

Το kit MicroVue CICP EIA παρέχει μια ποσοτική μέθοδο για τον προσδιορισμό των επιπέδων CICP (C-άκρου του Κολλαγόνου Τύπου I) στον ορό. Τα επίπεδα του CICP παρέχουν ένδειξη για την παραγωγή του κολλαγόνου *in vivo*. Τα επίπεδα κολλαγόνου Τύπου I, το οποίο είναι το κύριο συστατικό των οστών, σχετίζονται με την αύξηση και ανάπτυξη των οστών. Αυξημένα επίπεδα CICP έχουν διαπιστωθεί σε νόσους που συνδέονται με υψηλά επίπεδα οστικής εναλλαγής (turnover), μεταξύ των οποίων η νόσος Paget των οστών, υπερπαραθυρεοειδισμός, πρωτογενής υπερπαραθυρεοειδισμός και νεφρική οστεοδυστροφία. Σε μερικές περιπτώσεις, αυξημένα επίπεδα CICP έχουν διαπιστωθεί επίσης στην έναρξη της εμμηνόπαυσης. Χαμηλά επίπεδα CICP έχουν διαπιστωθεί σε παιδιά που παρουσιάζουν ανεπάρκεια αυξητικών ορμονών.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το MicroVue CICP assay αποτελεί ενζυμικό ανοσοπροσδιορισμό τύπου σάντουιτς σε μορφή πλάκας μικροτιτλοδότησης και χρησιμοποιεί μονοκλωνικό αντίσωμα αντί-CICP που βρίσκεται επικαλυμμένο πάνω στην πλάκα, αντιορό κουνελίου αντί-CICP, σύζευγμα αλκαλικής φωσφατάσης αίγας έναντι αντισώματος κουνελίου, και υπόστρωμα pNPP για τον ποσοτικό υπολογισμό του CICP στον ανθρώπινο ορό.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

96 Αναλύσεις για το Προπεπτίδιο του C-άκρου του Κολλαγόνου Τύπου I στον Ορό

Το MicroVue CICP EIA kit περιέχει τα παρακάτω:

- A** Πρότυπα CICP: Μέρη 4138 – 4143 0,75 ml έκαστον
- B** Πρότυπα Διαλύματα A-F, έτοιμα προς χρήση, βλέπε Πιστοποιητικό
- C** Ανάλυση για συγκεντρώσεις
- D** CICP απομονωμένο από ανθρώπινα κύτταρα συνεκτικού ιστού (ινοβλάστες) σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μη ιοντικό καθαριστικό, σταθεροποιητή, και νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό
- E**
- F**
- L** Χαμηλοί Μάρτυρας Μέρη 4144 0,75 mL
CICP απομονωμένο από ανθρώπινα κύτταρα συνεκτικού ιστού (ινοβλάστες) σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μη ιοντικό καθαριστικό, σταθεροποιητή, και νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Το κολλαγόνο, ένα μόριο τριπλής έλικας που δημιουργεί το ινώδες δίκτυο όλων των συνδετικών ιστών, συντίθεται ως προκολλαγόνο, ένα μεγαλύτερο πρόδρομο μόριο. Το προκολλαγόνο αποτελείται από ώριμο κολλαγόνο με

- H Υψηλοί Μάρτυρας** **Μέρη 4145** **0,75 mL**
CICP απομονωμένο από ανθρώπινα κύτταρα συνεκτικού ιστού (ινοβλάστες) σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μη ιοντικό καθαριστικό, σταθεροποιητή, και νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό
- 1 Coated Strips (Επικαλυμμένες Λωρίδες)** **Μέρος 4672** **12 έκαστη**
Απομονωμένο μονοκλωνικό αντίσωμα ποντικού αντί-CICP που επικαλύπτει τα πηγαδάκια σε λωρίδες
- 2 Stop Solution (Διάλυμα Παύσης)** **Μέρος 4702** **15 mL**
NaOH 0,5N
- 3 Διάλυμα Πλύσης 10X** **Μέρος 4703** **55 mL**
Μη ιοντικό καθαριστικό σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό
- 4 Ρυθμιστικό Διάλυμα Ανάλυσης** **Μέρος 4150** **20 mL**
Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μη ιοντικό καθαριστικό, σταθεροποιητή και νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό
- 5 Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος** **Μέρος 4705** **3 x 10 mL**
Διάλυμα διαιθανολαμίνης και χλωριούχου μαγνησίου που περιέχει νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό
- 6 Δισκία Υποστρώματος** **Μέρος 0012** **3 x 20 mg**
p-Νιτροφαίνυλο φωσφορικό
- 7 Σύζευγμα Ενζύμου** **Μέρος 4149** **3 φιαλίδια**
Λυοφιλιωμένο αντίσωμα IgG αίγας έναντι κουνελιού συζευγμένο με αλκαλική φωσφατάση που περιέχει ρυθμιστικά άλατα και σταθεροποιητές
- 8 Rabbit anti-CICP** **Μέρος 4148** **14 mL**
Πολυκλωνικό αντίσωμα κουνελιού αντί-CICP σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει μη ιοντικό καθαριστικό, σταθεροποιητή, και νατραζίδιο (0,05 %) ως συντηρητικό

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Μικροπιπέτες για χορήγηση 25–300 µL
- Εργαστηριακά υλικά κατάλληλα για μέτρηση υγρών όγκου 7–300 mL
- Σωλήνες για αραιώση δειγμάτων
- Δοχείο για αραιώση ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης
- Απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό
- Συσκευή ανάγνωσης πλάκας με δυνατότητα ανάγνωσης στα 405 nm
- λογισμικό για δημιουργία καμπυλών βαθμονόμησης με προσέγγιση 4-παραμέτρων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για ερευνητική χρήση μόνον—Δεν προορίζεται για χρήση σε διαγνωστικές διαδικασίες (ΗΠΑ μόνον).
- Χειριστείτε τα δείγματα ως δυνητικά επικίνδυνα βιολογικού βιολογικού. Ακολουθήστε τις Γενικές Προφυλάξεις, όταν χειρίζεστε τα περιεχόμενα αυτού του κιτ και δείγματα ασθενών.
- Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ιματισμό, γάντια και προστασία ματιών/προσώπου όταν χειρίζεστε τα περιεχόμενα αυτού του κιτ.
- Χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα αντιδραστήρια ως ενιαίο σύνολο πριν από την ημερομηνία λήξης, που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Φυλάξτε τα αντιδραστήρια ανάλυσης κατά τις υποδείξεις.

- Μην χρησιμοποιείτε τις Επικαλυμμένες Λωρίδες, αν το σακουλάκι είναι διάτρητο.
- Το Διάλυμα Παύσης (NaOH 0,5N) θεωρείται διαβρωτικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα. Μην το καταπίνετε. Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα, τα μάτια ή τα ρούχα. Αν η επαφή ήταν αναπόφευκτη, πλύνετε με νερό. Αν το καταπιείτε, καλέστε γιατρό.
- Το νατραζίδιο χρησιμοποιείται ως συντηρητικό. Η τυχαία επαφή ή κατάποση ρυθμιστικών διαλυμάτων που περιέχουν νατραζίδιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια ή στο στόμα. Χρησιμοποιήστε τα ρυθμιστικά αυτά διαλύματα μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους προορίζονται και αποφύγετε την επαφή με οξέα. Το νατραζίδιο μπορεί να αντιδράσει με τις μολύβδινες ή χάλκινες υδραυλικές σωληνώσεις και να σχηματίσει αζίδια μετάλλου ιδιαίτερα εκρηκτικά. Όταν το απορρίπτετε, ξεπλύνετε με άφθονο νερό για να αποτρέψετε τον σχηματισμό αζιδίων.
- Το ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος περιέχει διαιθανολαμίνη και ενδέχεται να προκαλεί ερεθισμό στα μάτια ή/και στο δέρμα μετά από παρατεταμένη επαφή. Οι περιοχές που έχουν προσβληθεί πρέπει να πλένονται αμέσως με σαπούνι και νερό.
- Συνιστάται η χρήση πολυκαναλικών ή επαναληπτικών πιπετών για την εξασφάλιση έγκαιρης χορήγησης αντιδραστηρίων.
- Για την ακριβή μέτρηση δειγμάτων, προσθέστε με ακρίβεια δείγματα και πρότυπα. Λάβετε με πιπέττα χρησιμοποιώντας μόνο βαθμονομημένα όργανα.
- Η σωστή συλλογή και φύλαξη των προς εξέταση δειγμάτων είναι απαραίτητη για ακριβή αποτελέσματα (βλ. ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ).
- Αποφύγετε μικροβιακή μόλυνση ή επιμόλυνση των δειγμάτων ή των αντιδραστηρίων.
- Ελέγξτε κάθε δείγμα εις διπλούν.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα πηγαδάκι μικροανάλυσης για περισσότερες από μία εξετάσεις.
- Η χρήση χρόνων επώασης και θερμοκρασιών διαφορετικών από εκείνες που υποδεικνύονται στην ενότητα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ ενδέχεται να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Μην αφήνετε τα πηγαδάκια μικροανάλυσης να στεγνώσουν όταν έχει ξεκινήσει η ανάλυση.
- Όταν αφαιρείτε υγρό από τα πηγαδάκια μικροανάλυσης, μην αποξέετε ή αγγίζετε τον πυθμένα των φρεατίων.
- Αδρανοποιημένα με θέρμανση, υπερλιπαιμικά ή μολυσμένα δείγματα ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα.
- Για την ακριβή μέτρηση δειγμάτων προσθέστε με ακρίβεια δείγματα και πρότυπα. Λάβετε με πιπέττα χρησιμοποιώντας μόνο βαθμονομημένα όργανα.
- Η ανάλυση αυτή μπορεί να γίνει με οποιαδήποτε αξιόπιστη μέθοδο πλύσης.
- Απαλλαγείτε από τα δοχεία και τα μη χρησιμοποιημένα περιεχόμενά τους σύμφωνα με τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Εξισορροπήστε τα αντιδραστήρια στους 18–25 °C πριν από τη χρήση.

Coated Strips (Επικαλυμμένες Λωρίδες)

Αφαιρέστε το Πλαίσιο με τα Πηγαδάκια σε Λωρίδες και τον απαιτούμενο αριθμό Επικαλυμμένων Λωρίδων από το σακουλάκι (βλ. πίνακα στην Ενότητα ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ). Βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι που περιέχει τυχόν μη χρησιμοποιημένες λωρίδες είναι πλήρως σφραγισμένο.

Ρυθμιστικό Διάλυμα Πλύσης

Προετοιμάστε το απαιτούμενο ποσό Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X (βλ. πίνακα) αραιώνοντας Διάλυμα Πλύσης 10X με απιονισμένο νερό σε αναλογία 1:10. Αποθηκεύστε στους 18–28 °C. Χρησιμοποιήστε το Ρυθμιστικό Διάλυμα Πλύσης 1X εντός 21 ημερών από την προετοιμασία του.

Σύζευγμα Ενζύμου

Παρασκευάστε Σύζευγμα Ενζύμου εντός 2 ωρών πριν από την χρήση. Ανασυστήστε κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο Συζεύγματος Ενζύμου (βλ. πίνακα) με 7 ml Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X. Αφήστε το δισκίο να διαλυθεί πλήρως. Απορρίψτε το υπόλοιπο Σύζευγμα Ενζύμου μετά από τη χρήση.

Διάλυμα Εργασίας Υποστρώματος

Προετοιμάστε Διάλυμα Εργασίας Υποστρώματος εντός 1 ώρας πριν από τη χρήση του. Τοποθετήστε ένα Δισκίο Υποστρώματος σε κάθε απαιτούμενη φιάλη με Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος στους 18–25 °C (βλ. πίνακα). Αφήστε το (τα) δισκίο(-α) 30–60 λεπτά για να διαλυθούν. Ανακινήστε έντονα τη φιάλη (τις φιάλες) για να αναμιχθούν πλήρως. Απορρίψτε το υπόλοιπο Διάλυμα Υποστρώματος Εργασίας μετά τη χρήση.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το kit στους 2–8 °C.

Φυλάξτε τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια στους 2–8 °C.

Φυλάξτε το Ρυθμιστικό Διάλυμα Πλύσης 1X (10X αραιωμένο) στους 18–28 °C.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Συλλέξτε τα δείγματα ορού χρησιμοποιώντας τη συνήθη τεχνική φλεβοπαρακέντησης, χωρίς τη χρήση αντιπηκτικών, και με τρόπο ώστε να αποφύγετε την αιμόλυση. Αφήστε το αίμα να δημιουργήσει θρόμβο και διαχωρίστε τον ορό με φυγοκέντρηση. Φυλάξτε τον ορό στο ψυγείο (2–8 °C) έως 5 ημέρες, ή στην κατάψυξη στους ≤ -20 °C για πιο μακροχρόνια φύλαξη. Μην υποβάλλετε τα δείγματα σε περισσότερους από 3 κύκλους ψύξης/απόψυξης.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Πριν ξεκινήσετε την ανάλυση, διαβάστε ολόκληρο το ένθετο του προϊόντος.

Πριν προχωρήσετε βλ. Ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ.

Καθορίστε την ποσότητα κάθε αντιδραστήριου που απαιτείται για τον αριθμό των λωρίδων που θα χρησιμοποιηθούν.

Αρ. Λωρίδων	4	6	8	12
Αρ. Δειγμάτων (έλεγχος εις διπλούν)	8	16	24	40
Σύζευγμα Ενζύμου (φιαλίδιο)	1	1	2*	2*
Ρυθμιστικό Διάλυμα				
Υποστρώματος (φιάλη)	1	1	2*	2*
Ρυθμιστικό Διάλυμα Πλύσης 1X (ml)	100	150	200	300

* Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία φιάλες ή φιαλίδια, συνδυάστε τα περιεχόμενα και αναμίξτε πριν από τη χρήση.

Αραίωση Δείγματος/Επώαση

1. Αραιώστε τα δείγματα ορού σε αναλογία 1:12 με Ρυθμιστικό Διάλυμα Ανάλυσης (π.χ. 25 μL ορού + 275 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Ανάλυσης).
2. Αφήστε το σακουλάκι με τις Επικαλυμμένες Λωρίδες να ισορροπήσει σε θερμοκρασία 18–25 °C πριν το ανοίξετε. Αφαιρέστε το Πλαίσιο από τα Πηγαδάκια των Λωρίδων και τον απαιτούμενο αριθμό Επικαλυμμένων Λωρίδων από το σακουλάκι (βλ. πίνακα). Βεβαιωθείτε ότι το σακουλάκι που περιέχει τυχόν μη χρησιμοποιημένες λωρίδες είναι πλήρως σφραγισμένο και περιέχει ξηραντικό παράγοντα.
3. Τοποθετήστε τον επιθυμητό αριθμό Επικαλυμμένων Λωρίδων στο Πλαίσιο με τα Πηγαδάκια σε Λωρίδες λίγο πριν τα χρησιμοποιήσετε. Σημάνετε τις λωρίδες για να αποτρέψετε τυχόν μπερδέματα σε περίπτωση μη ηθελημένης αφαίρεσης από το Πλαίσιο με τα Πηγαδάκια σε Λωρίδες.
4. Προσθέστε 100 μL Προτύπων, Μαρτύρων, ή αραιωμένου δείγματος ορού σε κάθε πηγαδάκι των Επικαλυμμένων Λωρίδων. Το βήμα αυτό πρέπει να έχει ολοκληρωθεί εντός 30 λεπτών.
5. Επώαση επί 120 ± 5 λεπτά στους 18–25 °C.

Βήμα Πλύσης (1)

6. Προετοιμάστε το απαιτούμενο ποσό Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X (βλ. πίνακα) αραιώνοντας συμπυκνωμένο Διάλυμα Πλύσης 10X με απιονισμένο νερό σε αναλογία 1:10. Αποθηκεύστε στους 18–28 °C. Χρησιμοποιήστε το Ρυθμιστικό Διάλυμα Πλύσης 1X εντός 21 ημερών από την προετοιμασία του.
7. Αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Προσθέστε τουλάχιστον 300 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X σε κάθε πηγαδάκι και αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Επαναλάβετε δύο ακόμα φορές, ώστε να επιτευχθεί ένα συνολικό ποσό τριών πλύσεων. Στεγνώστε καλά τις λωρίδες με χαρτοπετσέτες μετά την τελευταία πλύση.

Επώαση Αντισωμάτων

8. Προσθέστε 100 μL Rabbit anti-CICP σε κάθε πηγαδάκι.
9. Επώαση επί 45–50 λεπτά στους 18–25 °C.
10. Ενώ επώαζετε, παρασκευάστε Σύζευγμα Ενζύμου. Ανασυστήστε κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο Συζεύγματος Ενζύμου (βλ. πίνακα) με 7 mL Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X. Αναμίξτε καλά. Χρησιμοποιήστε εντός 2 ωρών.

Βήμα Πλύσης (2)

11. Αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Προσθέστε τουλάχιστον 300 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X σε κάθε πηγαδάκι και αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Επαναλάβετε δύο ακόμα φορές, ώστε να επιτευχθεί ένα συνολικό ποσό τριών πλύσεων. Στεγνώστε καλά τις λωρίδες με χαρτοπετσέτες μετά την τελευταία πλύση.

Επώαση Συζεύγματος Ενζύμου

12. Προσθέστε 100 μL Συζεύγματος Ενζύμου που έχει υποβληθεί σε ανασύσταση σε κάθε πηγαδάκι.
13. Επώαση επί 45–50 λεπτά στους 18–25 °C.
14. Ενώ επωάζετε, παρασκευάστε Διάλυμα Εργασίας Υποστρώματος. Τοποθετήστε ένα Δισκίο Υποστρώματος σε κάθε απαιτούμενη φιάλη με Ρυθμιστικό Διάλυμα Υποστρώματος στους 18–25 °C (βλ. πίνακα). Αφήστε το (τα) δισκίο(-α) 30–60 λεπτά για να διαλυθούν. Ανακινήστε έντονα τη φιάλη (τις φιάλες) για να αναμιχθούν πλήρως. Χρησιμοποιήστε εντός 1 ώρας.

Βήμα Πλύσης (3)

15. Αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Προσθέστε τουλάχιστον 300 μL Ρυθμιστικού Διαλύματος Πλύσης 1X σε κάθε πηγαδάκι και αναποδογυρίστε/αδειάστε χειροκίνητα τις λωρίδες. Επαναλάβετε δύο ακόμα φορές, ώστε να επιτευχθεί ένα συνολικό ποσό τριών πλύσεων. Στεγνώστε καλά τις λωρίδες με χαρτοπετσέτες μετά την τελευταία πλύση.

Επώαση Υποστρώματος

16. Προσθέστε 100 μL Διάλυμα Εργασίας Υποστρώματος σε κάθε πηγαδάκι.
17. Επώαση επί 30–35 λεπτά στους 18–25 °C. Αν δεν μπορείτε να διατηρήσετε τη θερμοκρασία δωματίου στους 18–25 °C, και η οπτική απορρόφηση > 2,0 δεν είναι συμβατή με τη συσκευή ανάγνωσης πλάκας, παρακολουθείστε την ανάπτυξη του υποστρώματος στα πηγαδάκια του Προτύπου F. Σταματήστε την αντίδραση όταν η οπτική πυκνότητα φτάσει τα 1,2–1,5. Στη συνέχεια, διαβάστε ξανά την ταινία (τις ταινίες).

Παύση/Ανάγνωση

18. Προσθέστε 50 μL Διαλύματος Παύσης σε κάθε πηγαδάκι για να σταματήσετε την αντίδραση.
19. Διαβάστε την οπτική πυκνότητα στα 405 nm. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μεγάλες φυσαλίδες στα πηγαδάκια και ότι οι πυθμένες των λωρίδων είναι καθαροί. Διαβάστε τις λωρίδες εντός 15 λεπτών από την προσθήκη Διαλύματος Παύσης.
20. Χρησιμοποιήστε λογισμικό για δημιουργία καμπύλης βαθμονόμησης με εξίσωση προσέγγισης 4-παραμέτρων (βλ. παρακάτω) για να αναλύσετε τα αποτελέσματα της ανάλυσης MicroVue CICP.
Εξίσωση: $y = (A-D)/(1+(x/C)^B)+D$
21. Προσδιορίστε την συγκέντρωση δειγμάτων και Μαρτύρων από την πρότυπη καμπύλη. Αραιώστε τα δείγματα που είναι πυκνότερα από 80 ng/mL σε Ρυθμιστικό Διάλυμα Ανάλυσης και επαναλάβετε τη δοκιμή. Οι τιμές των μαρτύρων πρέπει να βρίσκονται εντός του εύρους που καθορίζεται στο Πιστοποιητικό της Ανάλυσης που συνοδεύει το κιτ.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Το Πιστοποιητικό Ανάλυσης που περιλαμβάνεται στο κιτ αυτό αναφέρεται στη συγκεκριμένη παρτίδα και χρησιμοποιείται για να επαληθεύσετε τη συμφωνία των αποτελεσμάτων που λάβατε στο εργαστήριό σας με εκείνα που λήφθηκαν από την Quidel Corporation. Οι τιμές οπτικής πυκνότητας παρέχονται και πρέπει να χρησιμοποιηθούν μόνο ως κατευθυντήριες γραμμές. Τα αποτελέσματα που έλαβε το εργαστήριό σας μπορεί να διαφέρουν.

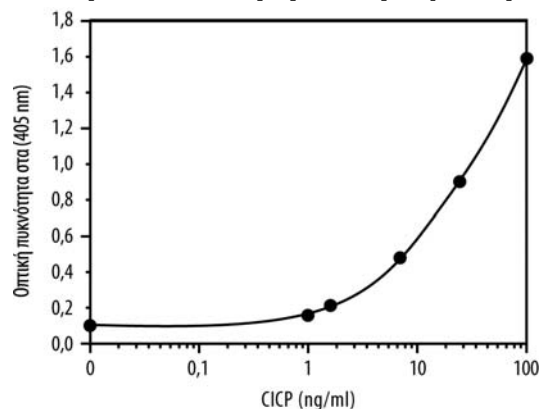
Παρέχονται διαστήματα ελέγχου ποιότητας. Οι τιμές-μάρτυρες προορίζονται για να επιβεβαιώσουν την εγκυρότητα της καμπύλης και των αποτελεσμάτων του δείγματος. Κάθε εργαστήριο πρέπει να καθιερώσει τις δικές του παραμέτρους για τα αποδεκτά όρια της ανάλυσης. Αν οι τιμές-μάρτυρες ΔΕΝ βρίσκονται εντός των αποδεκτών ορίων του εργαστηρίου σας, τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να θεωρηθούν αμφισβητήσιμα και τα δείγματα να επαναληφθούν.

Αν η οπτική πυκνότητα του MicroVue CICP Standard F είναι μικρότερη από 0,8, τα αποτελέσματα πρέπει να θεωρούνται αμφισβητήσιμα, και τα δείγματα να επαναλαμβάνονται.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τα αποτελέσματα των δειγμάτων πρέπει να διορθώνονται για την αραιώση που πραγματοποιήθηκε. Αν το δείγμα αραιώθηκε σε αναλογία 1:12, πολλαπλασιάστε την τιμή ng/mL με το 12 για το τελικό αποτέλεσμα του ορού CICP σε ng/mL.

Αντιπροσωπευτική Πρότυπη Καμπύλη



ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΤΙΜΩΝ

Κατά τη δοκιμή που πραγματοποιήσαμε σε 279 ενηλίκους άνω των 25 ετών, οι τιμές που λήφθηκαν από το MicroVue CICP kit κυμάνθηκαν μεταξύ 69 και 163 ng/mL. Κατά τη δοκιμή που πραγματοποιήσαμε σε 370 παιδιά 4-18 ετών, οι τιμές CICP που λήφθηκαν κυμάνθηκαν μεταξύ 110 και 966 ng/mL, με μέσο όρο τα 326 CICP ng/mL.

Οι τιμές μπορεί να επηρεάζονται από παράγοντες, όπως η ανάπτυξη, η χαμηλή παραγωγή οιστρογόνων, η χαμηλή πρόσληψη ασβεστίου ή η περιορισμένη σωματική δραστηριότητα. Η ανεπάρκεια οιστρογόνων σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αυξημένη ανακύκλωση των οστών, και άρα παραγωγή κολλαγόνου. Κάθε εργαστήριο θα πρέπει να καθορίσει το δικό του διάστημα τιμών αναφοράς.

ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Ειδικότητα των Αντισωμάτων

Τα αντισώματα αντί-CICP έχουν δημιουργηθεί έναντι CICP που προέρχεται από καλλιέργειες ανθρώπινων κυττάρων συνεκτικού ιστού. Τα αντισώματα εμφανίζουν 100 % διασταυρούμενη δραστηριότητα με το CICP στον ανθρώπινο ορό.

Όρια Ανίχνευσης

Το ελάχιστο όριο ανίχνευσης ανάλυσης του MicroVue CICP Assay είναι 0,2 ng/mL, όπως καθορίζεται από το ανώτερο όριο 3 SD σε μελέτη μηδενικών προτύπων (zero standard).

Ακρίβεια

Η ακρίβεια εντός κύκλου και μεταξύ κύκλων ορίστηκε μέσα από την εκτίμηση τριών δειγμάτων ορού. Παρατίθενται ορισμένα χαρακτηριστικά αποτελέσματα.

CICP (ng/mL)	Εντός κύκλων ¹ C.V. (%)	Μεταξύ κύκλων ² C.V. (%)
80,8	6,8	7,0
98,1	5,5	7,2
296,7	6,6	5,0

¹ n = 20 επαναλήψεις ² n = 3 σε 3 κύκλους

Ανάκτηση - Γραμμικότητα

Η γραμμικότητα καθορίστηκε με διαδοχική αραιώση των δειγμάτων και σύγκριση των παρατηρούμενων με τις αναμενόμενες τιμές. Παρατίθενται ορισμένα χαρακτηριστικά αποτελέσματα.

Δείγμα	Συντελεστής Αραίωσης	Παρατηρούμενη (ng/mL)	Αναμενόμενη (ng/mL)	Ανάκτηση (%)
1	1:12	6,90	-	-
	1:24	3,50	3,45	101
	1:48	1,74	1,72	101
2	1:12	13,26	-	-
	1:24	6,56	6,63	99
	1:48	3,49	3,32	105
3	1:12	20,88	-	-
	1:24	10,43	10,44	100
	1:48	5,57	5,22	107

Ανάκτηση - Ανάκτηση Spike

Η ανάκτηση spike καθορίστηκε προσθέτοντας γνωστές ποσότητες απομονωμένου CICP σε δείγματα ορού με διαφορετικά επίπεδα ενδογενούς CICP. Παρατίθενται ορισμένα χαρακτηριστικά αποτελέσματα. Παρατίθενται ορισμένα χαρακτηριστικά αποτελέσματα.

Δείγμα	Ενδογενής (ng/mL)	Προσπιθέμενη (ng/mL)	Παρατηρούμενη (ng/mL)	Ανάκτηση (%)
1	9,09	13,24	22,28	100
		31,77	45,96	102
2	10,34	13,10	13,00	97
		32,71	43,05	96
3	12,43	13,24	22,28	100
		31,77	41,55	102

ΒΟΗΘΕΙΑ

Για υπηρεσίες εκτός των ΗΠΑ παρακαλώ επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Πρόσθετες πληροφορίες για την Quidel, τα προϊόντα μας και τους αντιπροσώπους μας μπορούν να βρεθούν στον ιστοχώρο μας www.quidel.com.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.
2. Melkko J, Niemi S, Risteli J. Radioimmunoassay of the carboxy terminal propeptide of human type I procollagen. *Clin. Chem.* 1990;36:1328-1332.
3. Parfitt AM, Simon LS, Villanueva AR, Krane SM. Procollagen type I carboxy-terminal extension peptide in serum as a marker of collagen biosynthesis in bone: Correlation with iliac bone formation rates and comparison with total alkaline phosphatase. *J. Bone. Miner. Res.* 1987;2:427-436.
4. Saggese G, Bertelloni S, Baroncelli GI, Di Nero G. Serum levels of carboxy-terminal propeptide of type I procollagen in healthy children from first year of life to adulthood and in metabolic bone diseases. *Eur. J. Pediatr.* 1992;151:764-768.
5. Simon LS, Krane SM, Wortman PD, Krane IM, Kovitz KL. Serum levels of type I and III procollagen fragments in Paget's disease of bone. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1984;58:110-120.
6. Trivedi P, Risteli J, Risteli L, Hindmarsh PC, Brook CG, Mowat AP. Serum concentrations of type I and III procollagen propeptides as biochemical markers of growth velocity in healthy infants and children and in children with growth disorders. *Pediatr. Res.* 1991;30:276-280.
7. Winterbottom N, Vernon S, Freeman K, Daniloff GY, Garner P, Seyedin S. A serum immunoassay for the C-terminal propeptide of type I collagen. *J. Bone. Miner. Res.* 1993;8:S341. (abst)

ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στο CDROM

REF 8003 – **MICROVUE** C1CP EIA Kit
Bone Health



Quidel Corporation | 10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 USA | www.quidel.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany