



QUIDEL

MicroVue™ Bone

Osteocalcin EIA

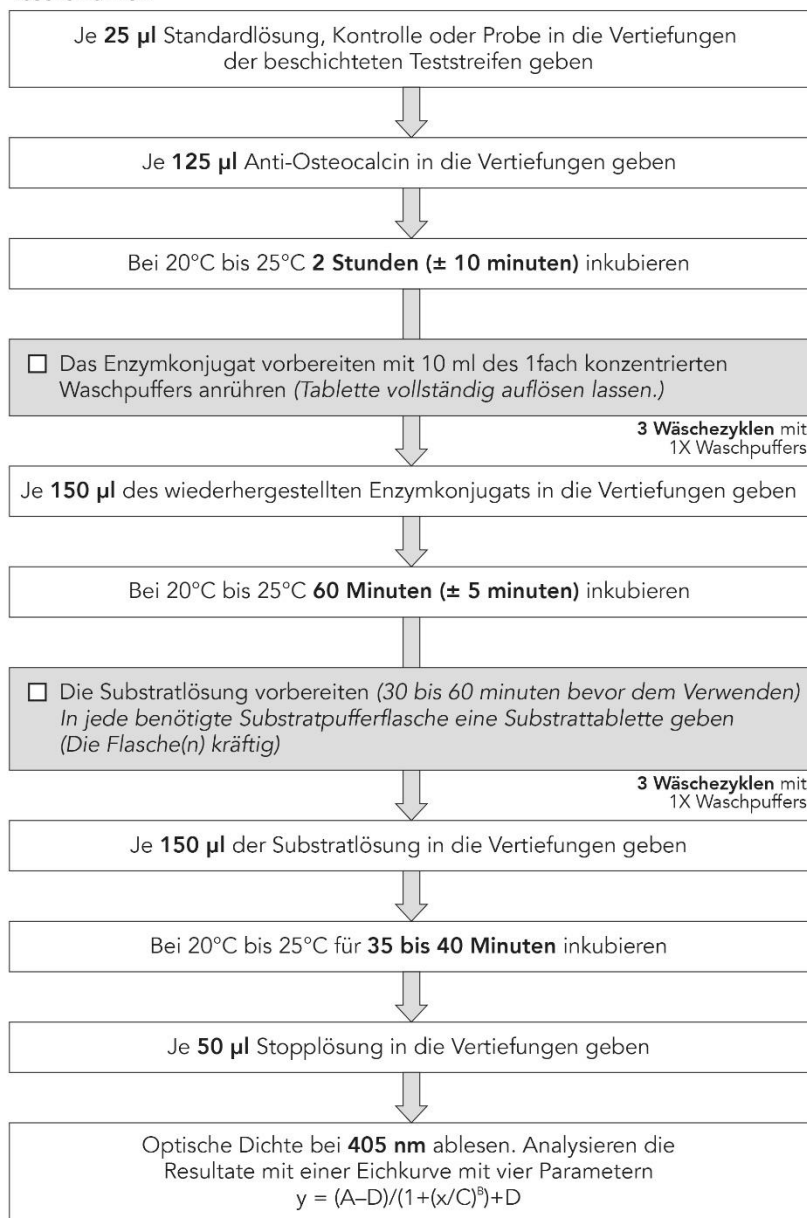
Enzym-Immunoassay für die quantitative Bestimmung von intaktem Osteocalcin in Plasmabroben oder Serum

ZUSAMMENFASSUNG

Vorbereitung von Reagenzien und Proben

- Das 1fach konzentrierten Waschpuffers vorbereiten (*indem konzentrierter Waschpuffer im Verhältnis 1:10 mit vollentsalztem Wasser verdünnt wird*)
- Die Standardlösungen und Kontrollen innerhalb einer Stunde vor dem Gebrauch mit 0,5 ml 1fach konzentrierten Waschpuffer wiederherstellen (*sollten nicht länger als 2 Stunden bei 20°C bis 25°C aufbewahrt werden*)

Testverfahren





VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Der MicroVue Osteocalcin EIA dient der quantitativen Bestimmung von intaktem (*De-novo*-) Osteocalcin in Serum oder EDTA-Plasmabroben. Intaktes Osteocalcin kann als biochemischer Indikator für den Knochenumsatz hilfreich sein.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNGEN

Osteocalcin (OC) – engl. „bone gla protein“ (BGP) – liegt ausschließlich in Knochengewebe vor. Es ist ein extrahepatisches, vitamin-K-abhängiges Protein mit einem Molekulargewicht von 5800, das von den Osteoblasten gebildet wird. Osteocalcin enthält drei γ -Carboxyglutaminsäurereste, von denen angenommen wird, dass sie an der Bindung von Kalziumionen und Hydroxylapatit beteiligt sind. Es macht etwa 10–20% aller nicht kollagener Proteine im Knochen aus. Die *In-vivo*-Funktion von Osteocalcin ist zwar noch nicht bekannt, seine Affinität für die mineralischen Bestandteile des Knochens lässt jedoch darauf schließen, dass es an der Knochenbildung beteiligt ist.

Osteocalcin macht ungefähr 10 bis 20% der nicht kollagenen Proteine im Knochen aus. Der MicroVue Osteocalcin EIA dient der quantitativen Bestimmung von intaktem (*De-novo*-) Osteocalcin in Serum. Intaktes Osteocalcin kann als biochemischer Indikator für den Knochenumsatz hilfreich sein. Die *In-vivo*-Funktion von Osteocalcin ist zwar noch nicht bekannt, seine Affinität für die mineralischen Bestandteile des Knochens lässt jedoch darauf schließen, dass es an der Knochenbildung beteiligt ist. Es konnte gezeigt werden, dass bei einer Reihe von Erkrankungen eine erhöhte Konzentration von Osteocalcin vorliegt, so auch bei der Osteomalazie, der Paget-Krankheit, der Hyperthyreose, dem primären Hyperparathyroidismus und der renalen Osteodystrophie. Darüber hinaus können auch bei der postmenopausalen Osteoporose infolge des gesteigerten bzw. reduzierten Knochenumsatzes erhöhte Osteocalcinkonzentrationen auftreten. Reduzierte Konzentrationen von Osteocalcin wurden bei Hypoparathyroidismus und langanhaltenden Kortikosteroidtherapien beobachtet.

FUNKTIONSPRINZIP

Der MicroVue Osteocalcin EIA ist ein kompetitiver Immunassay. Der Test beruht zur quantitativen Bestimmung von Osteocalcin in Plasmaproben oder Serum auf Teststreifen, die mit Osteocalcin beschichtet sind, einem Anti-Osteocalcin-Antikörper von Mäusen, einem alkalischen Anti-Maus-IgG-Phosphatasekonjugat und einem pNPP-Substrat.

REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

96 Bestimmungen von Osteocalcin

Das MicroVue Osteocalcin EIA Kit enthält folgende Komponenten:

A	Osteocalcin-Standardlösungen:	Artikel Nr. 4168 – 4173	je 1
B	Standard A-F, lyophilisiert, Konzentrationen sind auf dem Analysezertifikat angegeben		
C	Von humanen Knochen isoliertes, lyophilisiertes Osteocalcin mit Puffersalzen und Stabilisatoren		
D			
E			
F			
L	Niedrige Kontrolle	Artikel Nr. 4174	je 1
	Von humanen Knochen isoliertes, lyophilisiertes Osteocalcin mit Puffersalzen und Stabilisatoren		
H	Hohe Kontrolle	Artikel Nr. 4175	je 1
	Von humanen Knochen isoliertes, lyophilisiertes Osteocalcin mit Puffersalzen und Stabilisatoren		
1	Beschichtete Teststreifen	Artikel Nr. 4670	je 12
	Von humanen Knochen isoliertes und auf die Vertiefungen der Teststreifen adsorbiertes Osteocalcin		

2	Stopplösung 0,5 N NaOH	Artikel Nr. 4702	15 ml
3	10fach konzentrierter Waschpuffer Nicht ionisches Detergens in Pufferlösung mit Natriumazid (0,05%) als Konservierungsmittel	Artikel Nr. 4703	55 ml
4	Anti-Osteocalcin Monoklonaler Anti-Osteocalcin-Antikörper von Maus in einer Pufferlösung aus nicht ionischem Detergens, Stabilisatoren und Natriumazid (0,05%) als Konservierungsmittel	Artikel Nr. 4089	15 ml
5	Substratpuffer Eine Lösung aus Diethanolamin und Magnesiumchlorid mit Natriumazid (0,05%) als Konservierungsmittel	Artikel Nr. 4705	je 3, 10 ml
6	Substrattabletten p-Nitrophenylphosphat	Artikel Nr. 0012	je 3, 20 mg
7	Enzymkonjugat Lyophilisierter Anti-Maus-IgG-Antikörper von Ziegen im Konjugat mit alkalischer Phosphatase. Enthält Puffersalze und Stabilisatoren	Artikel Nr. 4180	je 3

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG)

- Mikropipetten zum Pipettieren von 25-300 µl und 500 µl
- Geräte zum Abmessen von Flüssigkeiten im Volumenbereich von 10-300 ml
- Behälter für die Waschpufferverdünnung
- **Waschflasche**
- Vollentsalztes oder destilliertes Wasser
- Plattenlesegerät für Extinktionsmessungen bei 405 nm
- Software zum Anpassen von Kalibrierkurven (4 Parameter)

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für Forschungszwecke in den USA. Nicht als diagnostisches Verfahren geeignet (nur USA).
- Proben als potenziell gefährliches biologisches Material behandeln. Beim Arbeiten mit diesem Kit und den Proben allgemein gültige Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
- Die mitgelieferten Reagenzien als eine zusammengehörende Einheit vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Reagenzien des Assays wie angegeben lagern.
- Die beschichteten Teststreifen nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Stopplösung ist ätzend und kann zu Reizungen der Haut. Nicht einnehmen. Berührung mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Bei Berührung mit Wasser abwaschen. Bei Einnahme einen Arzt konsultieren.
- Natriumazid wird als Konservierungsstoff verwendet. Der unbeabsichtigte Kontakt mit Pufferlösungen, die Natriumazid enthalten, bzw. deren Einnahme kann zu Reizungen der Haut, der Augen oder des Mundes führen. Die Pufferlösungen nur für die vorgesehenen Verwendungszwecke einsetzen und den Kontakt mit Säuren vermeiden. Natriumazid kann beim Kontakt mit Kupfer- und Bleirohren hochexplosive Metallazide bilden. Bei der Entsorgung mit viel Wasser nachspülen, um eine Anreicherung von Aziden zu vermeiden.
- Der Substratpuffer enthält 2,2'-Imino-diethanol und kann bei anhaltendem Kontakt Reizungen der Augen und/oder der Haut verursachen. Betroffene Bereiche nach dem Kontakt sofort mit Wasser und Seife waschen.
- Für ein zügiges und effizientes Dosieren von Flüssigkeiten wird der Gebrauch von Mehrkanal- oder Mehrfachpipetten empfohlen.
- Zum Gewährleisten genauer Messungen bei der Zugabe der Proben und Standardlösungen genau arbeiten. Beim Pipettieren vorsichtig vorgehen und nur kalibrierte Geräte verwenden.
- Jede Probe mit Duplikaten testen.
- Die Mikroassay-Vertiefungen jeweils nur für eine Bestimmung verwenden.

- Durch die Verwendung von Inkubationszeiten und -temperaturen, die von den unter *TESTVERFAHREN* gegebenen Werten abweichen, können falsche Ergebnisse auftreten.
- Proben und Anti-Osteocalcin bei jeder Testdurchführung bei der gleichen Temperatur ($\pm 1^\circ\text{C}$) inkubieren. Ist es nicht möglich, eine gleichmäßige Raumtemperatur aufrechtzuerhalten, sollte ein Inkubator verwendet werden.
- Die Mikroassay-Vertiefungen nach dem Start des Tests nicht austrocknen lassen.
- Beim Entfernen von Flüssigkeiten von den Mikroassay-Vertiefungen nicht den Boden der Vertiefungen ankratzen oder berühren.
- Die genaue Dosierung des Waschpuffers ist von größter Bedeutung; in den Waschschrritten mindestens 300 μl pro Vertiefung hinzugeben. Für diesen Test kann eine beliebige anerkannte Waschmethode eingesetzt werden. Für optimale Ergebnisse keine Mehrkanalpipette zum Waschen der Platte verwenden.
- Testverfahren in Bereichen mit angemessener Belüftung durchführen.
- Behälter und ungenutzte Inhaltsstoffe gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
- Bei der Handhabung der Kitkomponenten geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf quidel.com, um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

LAGERUNG

Das Kit und nicht benötigte Reagenzien bei 2°C bis 8°C aufbewahren. Den 1fach konzentrierten Waschpuffer (10fach verdünnt) bei 18°C bis 28°C aufbewahren.

ANZEICHEN FÜR INSTABILITÄT ODER ZERSETZUNG DER REAGENZIEN

Trübungen, Verfärbungen oder ein unangenehmer Geruch können auf Instabilität oder Zersetzung der Kit-Reagenzien hinweisen. Das Reagenz beim Auftreten dieser Anzeichen entsorgen.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBEN

In Serum- oder EDTA-Plasmaproben vorliegendes Osteocalcin ist Berichten zufolge anfällig für proteolytische Reaktionen. Blutproben sollten daher unmittelbar nach der Entnahme und bis zur Weiterbearbeitung bei 2°C bis 8°C aufbewahrt werden. Serum sollte innerhalb von 4 Stunden nach der Entnahme verarbeitet und bei $\leq -20^\circ\text{C}$ eingefroren werden. Werden Entnahme und Verarbeitung bei Raumtemperatur durchgeführt, müssen die Serumproben innerhalb von 2 Stunden nach der Entnahme verarbeitet und getestet bzw. eingefroren ($\leq -20^\circ\text{C}$) werden. Bei einer Lagerung über einen Monat sollten Serumproben bei $\leq -70^\circ\text{C}$ eingefroren werden.

Eingefrorene Proben ($\leq -70^\circ\text{C}$) in einem 37°C warmen Wasserbad schnell auftauen. Die aufgetauten Proben sofort auf Eis legen (nicht länger als vier Stunden). **Die Proben nicht bei 37°C liegen lassen.** Die Proben nicht bei Raumtemperatur oder 4°C auftauen. Eingefrorene Proben sollten so schnell wie möglich nach dem Auftauen getestet werden. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen wird nicht empfohlen. Wenn Proben für weitere Analysen wieder eingefroren werden müssen, empfiehlt Quidel, die Proben in mehrere Aliquote eingeteilt einzufrieren, um ein wiederholtes Einfrieren/Auftauen zu vermeiden.

VORBEREITUNG VON REAGENZIEN

Alle Reagenzien vor dem Gebrauch auf einer Temperatur im Bereich von 20°C bis 25°C stabilisieren.

Beschichtete Teststreifen

Den Teststreifenträger und die benötigte Anzahl beschichteter Teststreifen aus dem Beutel entnehmen (siehe Tabelle unter *TESTVERFAHREN*). Darauf achten, dass der Beutel, sofern er ungenutzte Teststreifen enthält, wieder richtig verschlossen wird.

Waschpuffer

Das benötigte Volumen des 1fach konzentrierten Waschpuffers (siehe Tabelle) vorbereiten, indem 10fach konzentrierter Waschpuffer im Verhältnis 1:10 mit vollentsalztem Wasser verdünnt wird. Bei 18°C bis 28°C aufbewahren. Den 1fach konzentrierten Waschpuffer innerhalb von 21 Tagen nach dem Ansetzen verwenden.

Enzymkonjugat

Das Enzymkonjugat innerhalb von 2 Stunden vor Gebrauch ansetzen. Alle benötigten Fläschchen des Enzymkonjugats (siehe Tabelle) mit 10 ml des 1fach konzentrierten Waschpuffers anrühren. Die Tablette vollständig auflösen lassen.

Osteocalcin-Standardlösungen und Kontrollen

Die Standardlösungen und Kontrollen innerhalb einer Stunde vor dem Gebrauch mit 0,5 ml 1fach konzentrierten Waschpuffer wiederherstellen. Die Tablette für mindestens 15 Minuten vollständig auflösen lassen. Wiederhergestellte Standardlösungen und Kontrollen sollten nicht länger als 2 Stunden bei 20°C bis 25°C aufbewahrt werden. Den nicht benötigten Teil der Standardlösungen und Kontrollen bei $\leq -20^\circ\text{C}$ einfrieren. Nicht häufiger als viermal einfrieren und auftauen.

Substratlösung

Die Substratlösung innerhalb 1 Stunde vor dem Gebrauch ansetzen. In jede benötigte Substratpufferflasche (siehe Tabelle), die auf 20°C bis 25°C gebracht wurde, eine Substrattablette geben. Die Tablette(n) für 30-60 Minuten auflösen lassen. Die Flasche(n) kräftig schütteln, um eine vollständige Auflösung zu erzielen. Verbleibende Substratlösung nach dem Gebrauch entsorgen.

TESTVERFAHREN

Vor der Durchführung des Tests die gesamte Packungsbeilage lesen.

Vorbereitung der REAGENZIEN UND MATERIALIE.

Die Volumina der verschiedenen Reagenzien bestimmen, die für eine bestimmte Anzahl von Teststreifen benötigt werden.

Anz. der Teststreifen	4	6	8	12
Anz. der Proben (bestimmung in duplikaten)	8	16	24	40
Enzymkonjugat (fläschchen)	1	1	2*	2*
Substrat (flasche)	1	1	2*	2*
1fach-Waschpuffer (ml)	100	150	200	300

*Werden mehrere Flaschen oder Fläschchen benötigt, deren Inhalt vereinen und vor dem Gebrauch mischen.

Inkubation von Probe/Enzymkonjugat

1. Das benötigte Volumen des 1fach konzentrierten Waschpuffers (siehe Tabelle) vorbereiten, indem 10fach konzentrierter Waschpuffer im Verhältnis 1:10 mit vollentsalztem Wasser verdünnt wird. Bei 18°C bis 28°C aufbewahren. Den 1fach konzentrierten Waschpuffer innerhalb von 21 Tagen nach dem Ansetzen verwenden.
2. Die Standardlösungen und Kontrollen innerhalb einer Stunde vor dem Gebrauch mit 0,5 ml 1fach konzentrierten Waschpuffer wiederherstellen. Die Tablette für mindestens 15 Minuten vollständig auflösen lassen. Wiederhergestellte Standardlösungen und Kontrollen sollten nicht länger als

2 Stunden bei 20°C bis 25°C aufbewahrt werden. Den nicht benötigten Teil der Standardlösungen und Kontrollen bei ≤ -20°C einfrieren. Nicht häufiger als viermal einfrieren und auftauen.

3. Den Teststreifenträger und die benötigte Anzahl der beschichteten Teststreifen aus dem Beutel nehmen (siehe Tabelle). Darauf achten, dass der Beutel, sofern er ungenutzte Teststreifen enthält, wieder richtig verschlossen wird.
4. Die gewünschte Anzahl der beschichteten Teststreifen unmittelbar vor dem Gebrauch in den Teststreifenhalter legen. Die Teststreifen beschriften, damit sie nicht vertauscht werden können, sollte der Teststreifenträger unbeabsichtigt entfernt werden.
5. Je 25 µL Standardlösung, Kontrolle oder Probe in die Vertiefungen der beschichteten Teststreifen geben. Dieser Schritt sollte innerhalb von 30 Minuten abgeschlossen werden.
6. Je 125 µL Anti-Osteocalcin in die Vertiefungen geben und für 2 Stunden (± 10 Minuten) bei 20°C bis 25°C inkubieren.
7. Während der Inkubation das Enzymkonjugat vorbereiten. Alle benötigten Fläschchen des Enzymkonjugats (siehe Tabelle) mit 10 ml des 1fach konzentrierten Waschpuffers anrühren. Die Tablette vollständig auflösen lassen. Innerhalb von 2 Stunden verwenden.

Waschen — Schritt (1)

8. Die Teststreifen manuell umdrehen/entleeren. Mindestens 300 µL des 1fach konzentrierten Waschpuffers in jede Vertiefung geben und die Teststreifen manuell umdrehen/entleeren. Diesen Vorgang zweimal wiederholen, um insgesamt dreimal zu waschen. Die Teststreifen nach dem letzten Waschschrift durch kräftiges Ausschlagen auf ein Papierhandtuch trocknen.

Inkubation des Enzymkonjugats

9. Je 150 µL des wiederhergestellten Enzymkonjugats in die Vertiefungen geben.
10. Bei 20°C bis 25°C für 60 Minuten (± 5 Minuten) inkubieren.
11. Während der Inkubation die Substratlösung vorbereiten. In jede benötigte Substratpufferflasche (siehe Tabelle) eine Substrattablette geben. Die Tablette(n) für 30-60 Minuten auflösen lassen. Die Flasche(n) kräftig schütteln, um eine vollständige Auflösung zu erzielen. Innerhalb von 1 Stunde verwenden.

Waschen — Schritt (2)

12. Die Teststreifen manuell umdrehen/entleeren. Mindestens 300 µL des 1fach konzentrierten Waschpuffers in jede Vertiefung geben und die Teststreifen manuell umdrehen/entleeren. Diesen Vorgang zweimal wiederholen, um insgesamt dreimal zu waschen. Die Teststreifen nach dem letzten Waschschrift durch kräftiges Ausschlagen auf ein Papierhandtuch trocknen.

Inkubieren des Substrats

13. Je 150 µL der Substratlösung in die Vertiefungen geben.
14. Bei 20°C bis 25°C für 35-40 Minuten inkubieren.
Bemerkung: Wenn die Temperatur nicht auf 20°C bis 25°C gehalten werden und eine Extinktion > 2,0 nicht mit Ihrem Plattenlesegerät gemessen werden kann, den Reaktionsverlauf des Substrats in den Vertiefungen mit Standardlösung A verfolgen. Die Reaktion stoppen, wenn die Extinktion den Wert 1,5 erreicht. Dann die Ergebnisse der Teststreifen ablesen.

Hinzugeben der Stopplösung und Ablesen des Ergebnisses

15. Zum Stoppen der Reaktion je 50 µL Stopplösung in die Vertiefungen geben.
16. Die Extinktion bei 405 nm ablesen. Darauf achten, dass sich in den Vertiefungen keine größeren Blasen befinden und dass die Unterseite der Teststreifen sauber ist. Die Ergebnisse der Teststreifen innerhalb von **15 Minuten** nach der Zugabe der Stopplösung ablesen.
17. Zum Analysieren der Ergebnisse des MicroVue Osteocalcin EIA eine Quantifizierungssoftware zum Anpassen von vierparametrischen Kalibrierkurven verwenden.

$$\text{Gleichung: } y = (A-D)/(1+(x/C)^B)+D$$

18. Die Konzentration der Proben und Kontrollen anhand der Standardkurve bestimmen. Proben mit über 32 ng/ml mit 1fach konzentriertem Waschpuffer verdünnen und erneut bestimmen.
Den Verdünnungsfaktor bei der Berechnung berücksichtigen. Die Kontrollwerte sollten innerhalb des Bereichs liegen, der im beiliegenden Analysezertifikat angegeben ist.

QUALITÄTSKONTROLLE

Das diesem Kit beiliegende Analysezertifikat ist nicht spezifischer Natur und soll nachweisen, dass die von Ihrem Labor ermittelten Ergebnisse denen der Quidel Corporation entsprechen. Die gegebenen Extinktionsswerte sollen lediglich als Richtwerte dienen. Die von Ihrem Labor erhaltenen Ergebnisse können davon abweichen.

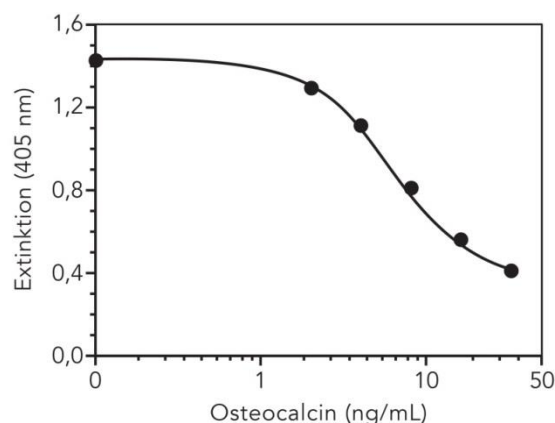
Die im Rahmen der Qualitätskontrolle zu verwendenden Bereiche sind angegeben. Die Kontrollwerte haben die Aufgabe, die Gültigkeit der Kurve und der Probenergebnisse zu bestätigen. Jedes Labor sollte eigene Kriterien festlegen, nach denen die Testergebnisse anzunehmen sind. Wenn die Kontrollwerte NICHT innerhalb der zulässigen Grenzwerte Ihres Labors liegen, sollten die Testergebnisse in Frage gestellt und die Proben wiederholt werden.

Wenn die Extinktion der MicroVue Osteocalcin Standardlösung A unter 0,8 liegt, sollten die Testergebnisse in Frage gestellt und die Proben wiederholt werden.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

Die Probenergebnisse werden in ng/ml angegeben werden und **müssen nicht** mit dem Verdünnungsfaktor korrigiert werden (es sei denn, die Probe wurde vor dem Test verdünnt).

Repräsentative Standardkurve



REFERENZBEREICHE

Bei den von uns durchgeführten Tests von 140 Erwachsenen über 25 Jahre wurden mit dem MicroVue Osteocalcin Kit Werte über den Bereich von 3,7 bis 10,0 ng/ml erhalten.

Die Werte können durch Faktoren wie niedrige Östrogenproduktion, niedrige Kalziumaufnahme und geringe physische Aktivität beeinflusst werden. Ein bei postmenopausalen Frauen auftretender Östrogenmangel kann zu einem erhöhten Knochenumsatz führen. Jedes Labor sollte einen eigenen normalen Referenzbereich festlegen.

LEISTUNGSMERKMALE DES TESTS

Antikörperspezifität

Der monoklonale Anti-Osteocalcin-Antikörper wurde gegen Rinder-Osteocalcin gezüchtet, das im Vergleich zu humanem Osteocalcin eine signifikante Homologie aufweist. Es wird davon ausgegangen, dass dieser Antikörper konformationsabhängig ist; er sollte daher nur intaktes (*De-novo*-) Osteocalcin erkennen und nicht etwa Fragmente von resorbiertem Knochengewebe.

	% Reaktivität
Intaktes Osteocalcin (human)	100
Intaktes Osteocalcin (Rind)	100
Reduziertes, alkyliertes Osteocalcin	n.n.
C-terminale Osteocalcin-Fragmente	n.n.
N-terminale Osteocalcin-Fragmente	n.n.

n.n = nicht nachgewiesen

Nachweisgrenzen

Die analytische Nachweisgrenze des MicroVue Osteocalcin Assay beträgt 0,45 ng/ml und wurde im Rahmen einer Nullstandardstudie an der 3fachen Standardabweichung festgelegt.

Präzision

Die Präzision „in der Serie“ und „von Serie zu Serie“ wurde durch die Bestimmung von 3 Serumproben ermittelt. Die Ergebnisse sind im Folgenden dargestellt.

Osteocalcin (ng/ml)	In der Serie ¹ (VK%)	Von Serie zu Serie ² (VK%)
6,2	10,0	9,8
7,4	4,8	4,8
16,5	8,0	7,6

¹n = 22 replikate ²n = 3 in 3 serien

UNTERSTÜTZUNG

Informationen zum Serviceangebot außerhalb der USA erhalten Sie von Ihrer Vertretung vor Ort. Zusätzliche Informationen zu Quidel, unseren Produkten und Vertretungen finden Sie auf unserer Website www.quidel.com.

LITERATURVERWEISE

1. Banfi G, Daverio R. *In vitro* stability of osteocalcin. *Clin. Chem.* 1994;40:833-834.
2. Blumsohn A, Hannon RA, Eastell R. Apparent instability of osteocalcin in serum as measured with different commercially available immunoassays. *Clin. Chem.* 1995;41:318-319.
3. Delmas PD. Biochemical markers for the assessment of bone turnover. In: Riggs BL, Melton LJ, III (eds): *Osteoporosis: etiology, diagnosis, and management*. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers, 1995, pp. 319-333.
4. Delmas PD, Stenner D, Wahner HW, Mann KG, Riggs BL. Assessment of bone turnover in postmenopausal osteoporosis by measurement of serum bone gla-protein. *J. Lab. Clin. Med.* 1983;102:470-476.
5. Duda RJ, O'Brien JF, Katzmann JA, Peterson JM, Mann KG, Riggs BL. Concurrent assays of circulating bone gla protein and bone alkaline phosphatase: Effects of sex, age, and metabolic bone disease. *J. Clin. Endocrinol. Metab.* 1988;66:951-957.

6. Gomez B, Bally CA, Jenkins DK, Kelm RJ, Jr., Seyedin S. An enzyme immunoassay for intact, newly synthesized osteocalcin: A marker of bone formation. *International Conference on Progress in Bone and Mineral Research*, Vienna, Austria, October 14-16 1994. (abst)
7. Ismail F, Epstein S, Pacifi ci R, Droke D, Thomas SB, Avioli LV. Serum bone gla protein (BGP) and other markers of bone mineral metabolism in postmenopausal osteoporosis. *Calcif. Tissue Int.* 1986;39:230-233.
8. Price PA, Parthemore JG, Deftos LJ, Nishimoto SK. New biochemical marker for bone metabolism. Measurement by radioimmunoassay of bone gla protein in the plasma of normal subjects and patients with bone disease. *J. Clin. Invest.* 1980;66:878-883.
9. Riggs BL, Mann KG. Assessment of metabolic bone diseases by measurement of serum bone gla-protein. In: Sen A, Thornhill T (eds): *Development of diseases of cartilage and bone matrix*. New York: Alan R Liss, 1987, pp. 177-186.
10. Tracy RP, Andrianorivo A, Riggs BL, Mann KG. Comparison of monoclonal and polyclonal antibody-based immunoassays for osteocalcin: A study of sources of variation in assay results. *J. Bone Miner. Res.* 1990;5(5):451-461.
11. Triffi t JT. The Special Proteins of Bone Tissue. *Clin. Sci.* 1987;72:399-408.
12. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.

REF 8002 – MicroVue Osteocalcin EIA Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover,
 Germany



Quidel Corporation
 2005 East State Street, Suite 100
 Athens, OH 45701 USA
quidel.com

PI8002000DE00 (10/17)

GLOSSAR

REF

Katalog-Nr.



CE-Konformitätskennzeichnung

EC REP

Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

LOT

Chargencode



Verwenden bis



Hersteller



Temperaturbegrenzung



Verwendungszweck



Consult E-Beschriftung
Gebrauchsanweisung beachten

IVD

Zur *In-vitro*-Diagnostik



Inhalt ist ausreichend für 96 Bestimmungen

CONT

Inhalt/Enthält

CONTROL

Kontrolle
