

En enzymimmunoanalys för mätning av total klassisk bankomplementaktivitet i humant serum

För *in vitro*-diagnostik

SUMMARISKT

Reagen, Kontroll och Prov Förberedelse

- Späd tvättlösningsskoncentrat 1:20 med avjoniserat vatten
- Rekonstruera var Kontroll med 100 µl avjoniserat vatten
(Aggkläckningsmaskin för 15 minuterna. Virvia på nytt och placera sedan på is.)

Analysförfarande

Ständigt blandning Aktivatom genom, att virvia under bruk

Tillsätt **86 µl** aktivator till tillämpligt antal provrör eller mikroanalysbrunnar

Tillsätt **14 µl** proverna eller kontrollen till varje provrör eller mikroanalysbrunn. Blanda omsorgsfullt.

Täck provrör eller mikroanalysbrunnar och inkubera i **60 ± 1 minuter** vid en temperatur på 37 °C eller provrör. (förvara vid en temperatur på ≤ -20 °C eller kallare i upp till 14 dagar)

- Späds de aktiverade proverna och aktiverade kontrollererna i förhållandet 1:200 med provspädningsmedel i rena, obegagnade mikroanalysbrunnar eller provrör
OBS! Rekommenderat utspädningschema är 5 µl aktiverat prov eller kontroll + 995 µl provspädningsmedel

Tillsätt **~300 µl** Provspädningsmedel till analysbrunnarna

Inkubera i **2 minuter** vid en temperatur på 20 °C–27 °C

Aviägsna vätskan ur varje brunn (Bläckfläck torka)

Tillsätt **100 µl** Provspädningsmedel (tomma), av varje bruksklar Standard, spädda, aktiverade Kontrollen av varje utspätt prov till brunnarna

Inkubera i **60 ± 1 minuter** vid en temperatur på 20 °C–27 °C

Tvättning 7X med tvättlösning
(Inkubera första tvättning 1 min)

Tillsätt **50 µl** Konjugat

Inkubera i **60 ± 1 minuter** vid en temperatur på 20 °C–27 °C

Tvättning 7X med tvättlösning
(Inkubera första tvättning 1 min)

Tillsätt **100 µl** Substratlösning :

Inkubera i **15 ± 1 minuter** vid en temperatur på 20 °C–27 °C

Tillsätt **100 µl** Stopplösning

Aviäs Optisk Densitet vid **450 nm**
Använd ett linjärt buktar passformen att analysera testaresultaten
($y = mx + b$)



AVSEDD ANVÄNDNING

MicroVue CH50 Eq EIA-mäter total klassisk bankomplementaktivitet i humant serum och medger detektering av en eller flera av komplementkomponenterna C1-C9.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Bindningen av C1:s C1q-komponent till immunkomplex utlöser den klassiska komplementbanan. Denna aktivering leder till en störtflod av enzymatiska och icke-enzymatiska reaktioner, som kulminerar i bildningen av terminalkomplementkomplex (TCC). Under standardbetingelser utgör den TCC-halt som kan genereras i ett serum ett kvantitativt uttryck för serumets totala klassiska komplementaktivitet.

Den traditionella metoden för mätning av den totala klassiska komplementaktiviteten i serum utgörs av CH50-testet.¹ Detta test är en lytisk analys, som använder antikroppssensibiliserade fårerythrocyter (EA) som aktivator för den klassiska komplementbanan, och olika spädningar av testserumet för att fastställa den mängd som behövs för att få 50 % lys. Den procentuella hemolysen bestäms spektrofotometriskt. CH50-testet utgör ett indirekt TCC-mått, eftersom TCC i sig är direkt ansvariga för den hemolys som mäts.

MicroVue CH50 Eq EIA ger ett direkt mått på den totala klassiska komplementaktiviteten i serum genom att kvantifiera den mängd TCC som genereras under standardförhållanden. MicroVue CH50 Eq EIA använder en monoklonal antikropp för en unik neoantigen för att fånga TCC-analyten. Eftersom såväl CH50 Eq EIA- som CH50-testet litar till generering av TCC och korrelerat uttrycks CH50 Eq EIA: s resultat i form av CH50-enhetsekvivalenter per milliliter.

FÖRFARANDETS PRINCIP

MicroVue CH50 Eq EIA för kvantifieringen av total klassisk komplementaktivitet i humant serum omfattar tre grundförfaranden: (1) komplementaktivering, (2) provspädning och (3) analys avseende terminalkomplementkomplex (TCC).

För aktivering av den klassiska komplementbanan tillsätts utspädda humana serumprover och kontrollerna till mikroanalysbrunnar eller provrör med aktivatorn. Under inkubationen utlöses den klassiska komplementbanan och TCC genereras.

I det andra skedet ska de sera som aktiverats i mikroanalysbrunnar eller provrör spädas och dispenserar, tillsammans med kitstandarder, direkt i en mikroanalysplatta. Det TCC som förekommer i de aktiverade proverna binds till de monoklonala antikroppar som utgör en beläggning på mikroanalysbrunnarnas yta.

I det tredje skedet tvättas TCC-mikroanalysplattan och laddas med ett HRP-konjugat, som binds till det bundna TCC:et. Efter tvättning laddas TCC-mikroplattan med ett kromatogent enzymsubstrat. Efter inkubation tillsätts en reagens för att stoppa färgutvecklingen. De absorbenser (A_{450} -värden) som genereras med kontrollerna, kitstandarderna och testproverna mäts spektrofotometriskt. Färgintensiteten hos reaktionsblandningen är proportionell mot den föreliggande TCC-koncentrationen och CH50-enheterna. Med användning av kitstandardkurvan redovisas sedan analysresultaten i CH50-enhetsekvivalenter per milliliter (CH50 U Eq/ml).

REAGENSER OCH MATERIAL SOM INGÅR

CH50 Eq EIA-kiten innehåller följande:

- A Standards**
- B Standarder** **Art. A3719–A3723** **1 vardera x 1.5 ml**
- C** Varje standard innehåller humant serum med tilldelade CH50-enhetsekvivalenter per ml (U Eq/ml),
- D** proteinstabiliserare
- E**

N	Normal Controls		
	Normalkontroll	Art. A3724	3 vardera x 100 µl
	(lyofiliserad) Efter rekonstituering innehåller var och en humant serum		
L	Low Controls		
	Låg kontroll	Art. A3725	3 vardera x 100 µl
	(lyofiliserad) Efter rekonstituering innehåller var och en humant serum.		
1	Microassay Plate		
	Mikroanalysplatta	Art. A3840	1 av vardera
	96-brunnars med fäste och hållare, bestående av 12 remsor med åtta brunnar vardera, med brunnarna belagda med en monoklonal musantikropp, i en återförslutbar foliepåse		
2	Stop Solution		
	Stopplösning	Art. A9947	12 ml
	Innehåller 1N (4%) saltsyra		
3	20X Wash Solution Concentrate		
	20 X-tvättlösningsskoncentrat	Art. A9957	2 vardera x 50 ml
	Innehåller var och en fosfatbuffrad saltlösning (phosphate buffered saline – PBS), 1,0 % Tween-20® samt 0,035 % ProClin® 300		
4	Complement Specimen Diluent		
	Komplementprovsspädningsmedel	Art. A3670	50 ml
	Innehåller PBS, 0,05 % Tween-20, 2,5 % proteinstabiliserare, 0,035 % ProClin 300		
5	TMB Substrate		
	TMB Substrat	Art. 5059	12 ml
	Innehåller 3,3', 5,5' tetramethylbenzidine (TMB) och Väteperoxide (H ₂ O ₂)		
6	Conjugate		
	Konjugat	Art. A3726	7 ml
	Innehåller pepparrotsperoxidaskonjugerade (get)antikroppar för TCC		
7	Activator		
	Aktivator	Art. A3718	10 ml
	Innehåller humana gammaglobuliner och monoklonala musantikroppar i fosfatbuffrad saltlösning (PBS) med 0,02% Natriumazid		
	Tween-20® är ett varumärke som tillhör ICI Americas Inc.		
	ProClin® är ett varumärke som tillhör Rohm and Haas Company.		

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN SOM INTE MEDFÖLJER

- Timer (60 minuters omfång)
- Räknare eller annan beräkningsmöjlighet för validering av analysen
- Rena, obegagnade mikroanalysplattor och/eller provrör och rack
- Behållare för tvättbuffertlösning
- Tvättflaska eller annat immunoanalystavvättningssystem
- Ställbar multikanalpipett (8 eller 12 kanaler), eller repeterande mikropipetter (tillval)
- Rena pipetter, 1 ml, 5 ml och 10 ml
- Mikropipetter och pipettspetsar
- Plattläsare med kapacitet för en optisk A₄₅₀-densitet på mellan 0,0 och 3,0
- Avjoniserat eller destillerat vatten
- Inkubator eller mikroanalysplattvärmare (37 °C)
- Vattenbad (37 °C)

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR

- För *in vitro*-diagnostik.
- Hantera satsens innehåll och patientprover med försiktighet.⁴
- Hantera satsens innehåll bär lämpliga skyddskläder, handskar och ögon/ansiktsskydd.
- Medföljande reagenser används som en enhet fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Förvara analysreagenser enligt anvisningen.
- Använd inte remsor med beläggning om det finns hål på förpackningen.
- ProClin 300 används som konserveringsmedel. Tillfällig kontakt med eller förtäring av buffertlösningar eller reagenser med ProClin kan orsaka irritation på hud, ögon och mun. Tillämpa god laboratoriepraxis för att reducera exponeringen. Sök läkarhjälp i händelse av symptom.
- Stopplösningen är frätande och kan orsaka irritation på hud. Får inte förtäras. Undvik kontakt med hud, ögon eller kläder. Vid kontakt med lösningen måste det utsatta området omedelbart sköljas med vatten. Kontakta läkare vid förtäring.
- Varje givarenhet som testats vid beredningen av av denna produkts standarder och kontrollera har testats med en av FDA godkänd metod med avseende på förekomsten av antikroppar för humant immunbristvirus (HIV1 och HIV2) och hepatit C-virus, liksom även för hepatit B-ytantigen. Eftersom ingen testmetod helt kan säkerställa att infektiösa agenser inte förekommer, så ska dessa reagenser hanteras på biosäkerhetsnivå 2, enligt rekommendationerna för potentiellt infektiösa humana serum- eller blodprov i Centers for Disease Controls/National Institutes of Healths handbok "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 2007.
- Användning av multikanal- eller repeterpipetter rekommenderas vid uppmätning av reagenser.
- För korrekt provmätning ska exakta mängder prover och standarder tillsättas. Pipettera omsorgsfullt med kalibrerad utrustning.
- Korrekt provtagning och förvaring av testprover är av avgörande betydelse för korrekta resultat (se *PROVTAGNING OCH PROVFÖRVARING*).
- Undvik mikrobiell kontaminering eller korskontaminering av prover, reagenser eller material. Kontaminering kan leda till felaktiga resultat.
- Dubbeltesta varje prov.
- Använd inte en mikroanalysbrunn för mer än ett test.
- Tillämpning av andra inkubationstider och temperaturer än dem som anges i avsnittet *ANALYSFÖRFARANDE* kan leda till felaktiga resultat.
- TMB-substratet måste skyddas mot ljus vid förvaring och inkubation. Undvik kontakt med ögon hud och kläder. Vid kontakt med lösningen måste det utsatta området omedelbart sköljas med vatten.
- Låt inte mikroanalysbrunnarna torka när analysen har påbörjats.
- Vid tillsats av vätskor till eller aspirering av vätskor från mikroanalysbrunnarna ska man undvika att skrapa eller beröra brunnarnas väggar.
- Värmeinaktiverade, hyperlipemiska eller kontaminerade prover kan leda till felaktiga resultat.
- Undvik aerosolbildning vid tvätt genom att använda en apparat som aspirerar tvättvätskan till en flaska med ett kommersiellt blekmedel.
- Ett tvättflaska eller automatisk fyllningsanordning ska användas för att tvätta plattan (*ANALYSFÖRFARANDE*, steg 9). För bästa möjliga resultat ska en flerkanalpipett inte användas för tvättningen av mikroanalysplattan.
- Behållare och oanvänt innehåll ska kasseras i enlighet med gällande lagar och bestämmelser.

FÖRVARING

Förvara det oöppnade kitet vid en temperatur på 2 °C–8 °C. När kitet har öppnats kan 20 X-tvättlösningkoncentratet förvaras vid en temperatur på 2 °C–30 °C.

Efter val av de reagenser eller material som ska användas för analysen ska de oanvända reagenserna omedelbart åter placeras i sina tillämpliga förvaringstemperaturer. Låt reagenser och material få rumstemperatur (20 °C–27 °C) före användning.

INDIKATIONER PÅ INSTABILITET HOS ELLER FÖRSÄMRING AV REAGENSER

Grumlighet hos eller missfärgning av den utspädda tvättlösningen indikerar försämring av denna reagens. När så är fallet ska lösningen kasseras.

Aktivatorn kan innehålla partiklar. Detta är normalt och inverkar inte på analysens prestanda.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Använd serum som prov vid denna analys. Plasma är inte godtagbart.

Hantera och kassera alla prover med försiktighet.

Korrekt provtagning, behandling, förvaring och transport av prover är av största vikt, eftersom komplement kan aktiveras i felhanterade prover. Det kan leda till felaktiga resultat.

Serumprover ska tas med en aseptisk teknik, och beredas med standardmetoder för klinisk laborietestning. Prover kan förvaras i upp till 2h vid rumstemperatur, upp till 4h på is, upp till 3 dygn vid 4 °C eller vid -70 °C eller under för långtidsförvaring. Prover bör ej frysas och tinas mer än 6 gånger. Frysta prover ska testas så snart som möjligt efter upptining, eller förvaras på is (i högst fyra timmar) tills dess att de analyseras.

Prover ska packas i stora mängder is för transporter. Prover som anländer tinade till en testanläggning kan vara äventyrate. Efter mottagning efter en transport kan prover förvaras vid en temperatur på -70 °C eller under.

FÖRBEREDANDE AV REAGENS

När de reagenser och det material som behövs tagits till vara ska oanvända reagenser och oanvänt material återföras till sina respektive förvaringstemperaturer (se *FÖRVARING*). Reagenser och material för analysen ska hålla rumstemperatur (20 °C–27 °C) före användning.

1. **Tvättlösning**

Blanda 20 X-tvättlösningsskoncentratet genom att vända flaskan uppochner flera gånger. Om 20 X-tvättlösningsskoncentratet har förvarats vid en temperatur på 2 °C–8 °C kan kristaller ha bildats. För att lösa upp kristallerna värmer man flaskan i ett vattenbad på 37–50 °C tills alla är upplösta och blandar därefter om omsorgsfullt. Bered tvättlösningen genom att späda ut hela innehållet i en av flaskorna med 20 X-tvättlösningsskoncentrat till en liter med destillerat eller avjoniserat vatten. Blanda omsorgsfullt. Tvättlösningen är stabil i 30 dagar vid förvaring i en ren behållare vid en temperatur på 2 °C–8 °C. Vid missfärgning eller grumling ska reagensen kasseras.

2. **Välja mikroanalysremсор**

Beräkna hur många brunnar som behövs för analysen. Vi rekommenderar att de tomma brunnarna, kontrollerna och standarderna testas i duplikat. Ta bort remsfästet från den monterade plattan. Ta bort de remsor som inte behövs och placera dem i förvaringspåsen, återförslut påsen och återför den till förvaring vid en temperatur på 2 °C–8 °C. Säkra de remsor som ska användas i analysen.

3. **Provspädning**

FÖRSIKTIGHET: Behandla alla prov som potentiellt infektiösa. Använd inte värmeinaktiverade, kontaminerade prover eller prover som har förvarats på felaktigt sätt. Serumprover ska användas för denna analys.

Serumproverna ska tinas snabbt genom att placeras en kort stund i ett vattenbad med en temperatur på 37°C. Direkt efter upptining ska proverna placeras på is fram till aktiveringssteget (se *ANALYSFÖRFARANDE*). Späd inte testproverna före aktiveringen.

4. **Beredning av normala och låga kontroller**

Tillsätt 100 µl avjoniserat eller destillerat vatten till en vial normalkontroll och till en vial lågkontroll.

Blanda en kort stund för att säkerställa rekonstituering och låt sedan stå i femton (15) minuter vid rumstemperatur. Virvla på nytt och placera sedan på is tills det är dags för aktiveringssteget.

ANALYSFÖRFARANDE

Läs hela produktbladet innan analysen påbörjas.

Läs *REAGENSBEREDNING* och *VARNINGAR OCH SÄKERHETSFÖRESKRIFTER* innan du fortsätter.

- Aktivering av prover och kontroller.** Blanda aktivatorn, som innehåller lösliga partiklar, genom att snurra på flaskan, före användning. Snurra ofta under detta steg för att säkerställa att partiklarna blir lösta. Tillsätt 86 µl aktivator till tillämpligt antal provrör eller mikroanalysbrunnar.* Tillsätt sedan 14 µl utspätt serumprov, normalkontroll eller låg kontroll till varje provrör eller mikroanalysbrunn med aktivatorn. Blanda omsorgsfullt. Täck för att minimera avdunstningen. Inkubera vid en temperatur på 37 °C i sextio (60) minuter. (**FÖR DIN BEKVÄMLIGHET:** Om du vill samla prover till större satser kan du förvara de utspädda, aktiverade proverna vid en temperatur på –20 °C eller kallare i upp till 14 dagar innan du fortsätter med de övriga stegen.)
* Det antal provrör eller mikroanalysbrunnar som behövs för aktiveringen motsvarar antalet testprover plus ytterligare två (2) för aktivering av de två kontrollerna.
- Spädning av aktiverade prover och kontroller.** Efter aktivering späds de aktiverade proverna och aktiverade kontrollerna i förhållandet 1:200 med provspädningsmedel i rena, obegagnade mikroanalysbrunnar eller provrör.
OBS! Rekommenderat utspädningsschema är 5 µl aktiverat prov eller kontroll + 995 µl provspädningsmedel.
- Bered mikroanalysbrunnarna så här:
 - Rehydrera mikroanalysbrunnarna genom att fylla var och en av dem med tvättlösning (250–300 µl/brunn) med en tvättflaska eller en automatiserad anordning.
 - Inkubera vid rumstemperatur (20 °C–27 °C) i två minuter.
 - Avlägsna vätskan ur varje brunn.
 - Vänd plattan uppochner och knacka kraftigt på det absorberande papperet för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska.
- Tillsätt 100 µl provspädningsmedel till de duplikatbrunnar som ska användas för blankning av plattläsaren.
- Tillsätt 100 µl av varje bruksklar standard (A–E) till duplikatbrunnarna. **Observera att standarderna redan har späts och att de är klara för användning.**
- Tillsätt 100 µl av den spädda, aktiverade normalkontrollen och lågkontrollen till duplikatbrunnarna.
- Tillsätt 100 µl av varje utspätt prov i duplikat till dess tillägnade mikroanalysbrunnar.
- Inkubera i 60 ± 1 minut vid rumstemperatur (20 °C–27 °C).
- Tvätta mikroanalysbrunnarna så här: **OBS: En multikanalpipett rekommenderas inte för detta steg.**
 - Avlägsna vätskan ur varje brunn efter inkubationen i steg 8 (eller i steg 12 nedan).
 - Fyll med hjälp av en tvättflaska, automatiserad platttvättare eller annan tvättanordning varje brunn med tvättlösning (250–300 µl/brunn).
 - Inkubera brunnarna i 1 minut vid rumstemperatur (20 °C–27 °C).
 - Avlägsna vätskan ur varje brunn.
 - Fyll varje brunn med tvättlösning (250–300 µl/brunn).
 - Avlägsna vätskan ur varje brunn.
 - Upprepa stegen e–f ytterligare fem gånger.**
 - Vänd på plattan efter den sjunde tvättcykeln och knacka kraftigt på det absorberande papperet för att avlägsna eventuell kvarvarande vätska.
- Dispensera med hjälp av en multikanalpipett eller repeterande pipett 50 µl konjugat i varje tvättad testbrunn, inklusive blankbrunnen/brunnarna.
- Inkubera mikroanalysremorna i 60 ± 1 minut vid rumstemperatur (20 °C–27 °C).
- Tvätta mikroanalysbrunnarna efter den 60 minuter långa inkubationen enligt anvisningarna för steg 9.
- Dispensera direkt efter tvättförfarandet 100 µl av den TMB substrat i varje brunn, inklusive blankningsbrunnen/brunnarna.
- Inkubera mikroanalysremorna i 15 ± 1 minut vid rumstemperatur (20 °C–27 °C).

15. Tillsätt 100 µl stopplösning till varje brunn för att stoppa den enzymatiska reaktionen. Stopplösningen ska tillsättas till brunnarna i samma ordningsföljd och med samma tempo som användes för tillsättningen av substratlösningen. Knacka lätt på plattan för att sprida färgutvecklingen jämnt.
16. Läs av absorbansen vid 450 nm (A_{450} -värde) för varje testbrunn inom en timme efter tillsatsen av stopplösningen, och genomför nödvändig blankkorrigering. Referensfilter behövs inte.
17. Kassera återstående utspädda prover, aktivator, kontroller och de begagnade mikroanalysremorna (se *VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER*). Behåll remshållaren och remsfästet för framtida bruk.

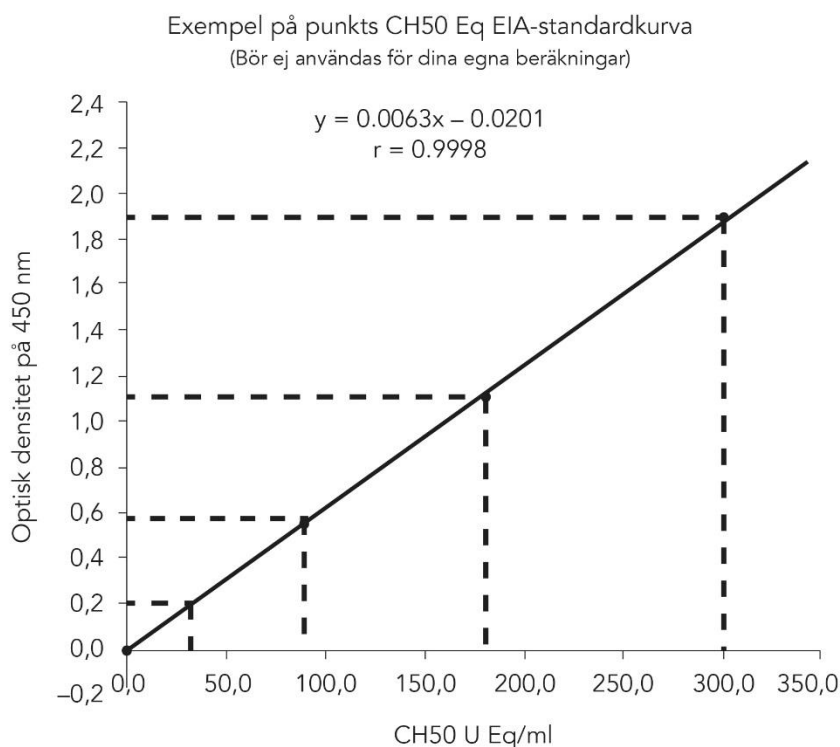
KVALITETSKONTROLL

Som god laboratoriepraxis rekommenderas användning av kontroller för att säkerställa att analysen fungerar korrekt. Alla CH50 Eq EIA-satser innehåller normala och låga kontroller som kan användas för detta syfte. Dessa kontroller bör testas minst en gång för varje omgång prover, dvs. för varje separat aktiveringskörning. Kontrollerna ska, när de används enligt instruktionerna, ge värden motsvarande CH50-enheter inom de områden som anges på analysintyget. Eftersom dessa kontroller ska aktiveras, spädas och testas på exakt samma sätt som ett typiskt prov, fungerar de både som kontroller och referensstandarder för varje aktivering och CH50 Eq EIA-körning. Externa kontroller, utarbetade av ditt laboratorium, kan också användas för att säkerställa att analysen fungerar korrekt. Dessutom måste enligt produktbladet den standardkurva som genereras med kitets A–E-standarder uppfylla stränga valideringskrav (se *TOLKNING AV RESULTATEN*). Standarderna ska testas i duplikat för varje analyskörning. Om standarden inte uppfyller dessa krav ska man upprepa analysen eller kontakta Quidels tekniska support.

TOLKNING AV RESULTATEN

Användning av standardkurvan: Standardkurvan för CH50 Eq EIA genereras med användning av de blanksubtraherade A_{450} -värdena för varje standard (på y-axeln) och den tilldelade koncentrationen för varje standard (längs x-axeln). Standardkurvan måste uppfylla valideringskraven. De flesta datorer och räknare kan användas för denna beräkning. Ett exempel på en typisk standardkurva återges i figur 1.

Figur 1
Exempel på standardkurva



Beräkning av den faktiska CH50 U Eq-halten i patientprover: Provvärdena beräknas utifrån standardkurvan med hjälp av linjär regressionsanalys. För testprover som aktiverats och späts i förhållandet 1:200 före testning kan CH50 U Eq/ml läsas av direkt med hjälp av standardkurvan. Värdena (U Eq/ml) för normalkontrollen och den låga kontrollen kan också läsas av direkt med hjälp av standardkurvan, eftersom de också har späts i förhållandet 1:200.

För att få korrekta CH50-bestämningar för tester som ger A_{450} -värden över det för CH50 Eq EIA-standard E (eller som ger A_{450} -värden under det för standard A) kan testproven analyseras om med en annan spädningsgrad, så att de nya A_{450} -värdena hamnar innanför dessa gränser. Vid alla upprepade analyser så måste även standarderna och kontrollerna testas.

Om ett prov körs i analysen med ett annat spädningsförhållande än 200 gånger så fastställs provets CH50-halt genom korrigerig för skillnaden mellan den spädningsgrad som undersöks och den vanliga spädningsgraden på 200 gånger. Om ett prov exempelvis späds 100 gånger, i stället för som i normalfallet 200 gånger, och den linjära regressionskurvan ger ett värde på 100 CH50 U Eq/ml, så är det faktiska värdet för CH50 U Eq/ml för provet (dvs 100 CH50 U Eq/ml dividerat med 2).

Validering

Beräkna CH50 U Eq/ml för normalkontrollen och lågkontrollen. Bestäm även korrelationskoefficienten (r) och y -avskärningen (b) för den härledda linjära kurvan som passar bäst in för de värden som erhöles med standarderna A–E. För validering av analysen måste r , b , och kontrollvärdena ligga inom dessa intervall:

Korrelationskoefficient (r): $> 0,96$

y -avskärning (b): $(-)0,090$ till $(+)0,068$

lutning (m): $0,0033$ till $0,0089$

Värden för normalkontroll och lågkontroll: Inom de intervaller som anges på analysintyget.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

MicroVue CH50 Eq EIA har använts för att testa prover som tagits som serum. Kliniska prestanda för plasmaprover som beretts med andra antikoagulanter är inte fastställda.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Tvåhundraertiofyra (234) normala och onormala serumprover testades av Quidel i CH50 Eq EIA. Det genomsnittsvärde man fick med den normala provpopulationen var 133 ± 54 CH50 U Eq/ml. Som riktvärde gäller att den avgränsning som erhålls med användning av ROC-analys (Receiver Operator Characteristics)², med dessa normala och onormala serumprover, är 70 CH50 U Eq/ml. Varje laboratorium bör fastställa egna normalintervall.

Tvåhundraertio (221) patientprover testades med MicroVue vid ett större kliniskt referenslaboratorium i USA. Med tillämpning av ett avgränsningsvärde på 70 CH50 Eq U/ml och ROC-analys blev den totala noggrannheten för CH50 Eq EIA, vid en jämförelse med de kombinerade resultaten för tre hemolytiska och en EIA-baserad analys, bättre än 97 %.

Med traditionella metoder för mätning av kliniska prestanda gav MicroVue CH50 Eq EIA också en klinisk noggrannhet som var bättre än 97 %, med en känslighet på 93,2 % och en specificitet på 99,4 %. Med metoden Bablok Passing Algorithm³ korrelerade de CH50 U Eq-värden som erhöles med Quidel CH50 Eq EIA nära med de CH50-värden man fick med den traditionella hemolytiska analys som rapporterades av det kliniska laboratoriet, med en signifikansnivå på $p < 0,001$.

PRESTANDAKARAKTERISTIKA

Precision

Intra- och interkörningsprecision bestämdes genom analys av 16 replikat av 4 serumprover i 10 olika körningar.

Prove	CH50 (U Eq/ml)	Intrakörnin g ¹ C.V. (%)	Interkörning ² C.V. (%)
Serum	150,4	3,2	6,0
	59,96	4,5	5,4
	98,84	3,6	8,7
	48,86	3,9	6,2

¹n = 16 replikat ²n = 10 körningar

SUPPORT

Utanför USA: kontakta en lokal distributör för Quidel-produkter. Ytterligare information om Quidel, våra produkter eller distributörer finns på vår hemsida www.quidel.com.

REFERENSER

1. Mayer, M.M. Complement and Complement Fixation. In: Kabat E.A., Mayer, M.M., eds. *Experimental Immunochemistry*. 2nd ed. Springfield: Charles C Thomas, 1961:133-71.
2. "Assessment of the Clinical Accuracy of Laboratory Tests Using Receiver Operating Characteristic (ROC) Plots." Tentative Guideline, Dec. 1993. *NCCLS Document GP109-T*, Vol. 13, No 28.
3. Passing, H. And W. Bablok. "A new biometrical procedure for testing the equality of measurements from two different analytical methods. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part I J. *Clin. Chem. Clin. Biochem.* 21(1): 709-720 (1983).
4. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (suppl no. 2S):001.

MicroVue är ett varumärke som tillhör Quidel Corporation. Alla andra varumärken som förekommer i detta dokument tillhör sina respektive ägare och deras användning här innebär inte någon underförstådd sponsring eller godkännande av några produkter eller tjänster.

REF

A018 – MicroVue CH50 Eq EIA Kit

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Germania



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

PIA018003SV00 (09/21)

REF

Katalognummer



CE-märkning om överensstämmelse

EC REP

Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen

LOT

Satskod



Använd före



Tillverkare



Temperaturbegränsning



Avsedd användning



Konsultera e-märkning bruksanvisning



WARNING: Farligt vid förtäring (oral)



Biologisk risk

IVD

För *in vitro*-diagnostik



Innehållet räcker till 96 bestämningar

CONT

Innehåll/innehåller

CONTROL

Kontroll
