

**En enzymimmunanalyse til kvantificering af det SC5b-9 kompleks, der findes i humant plasma eller serum**

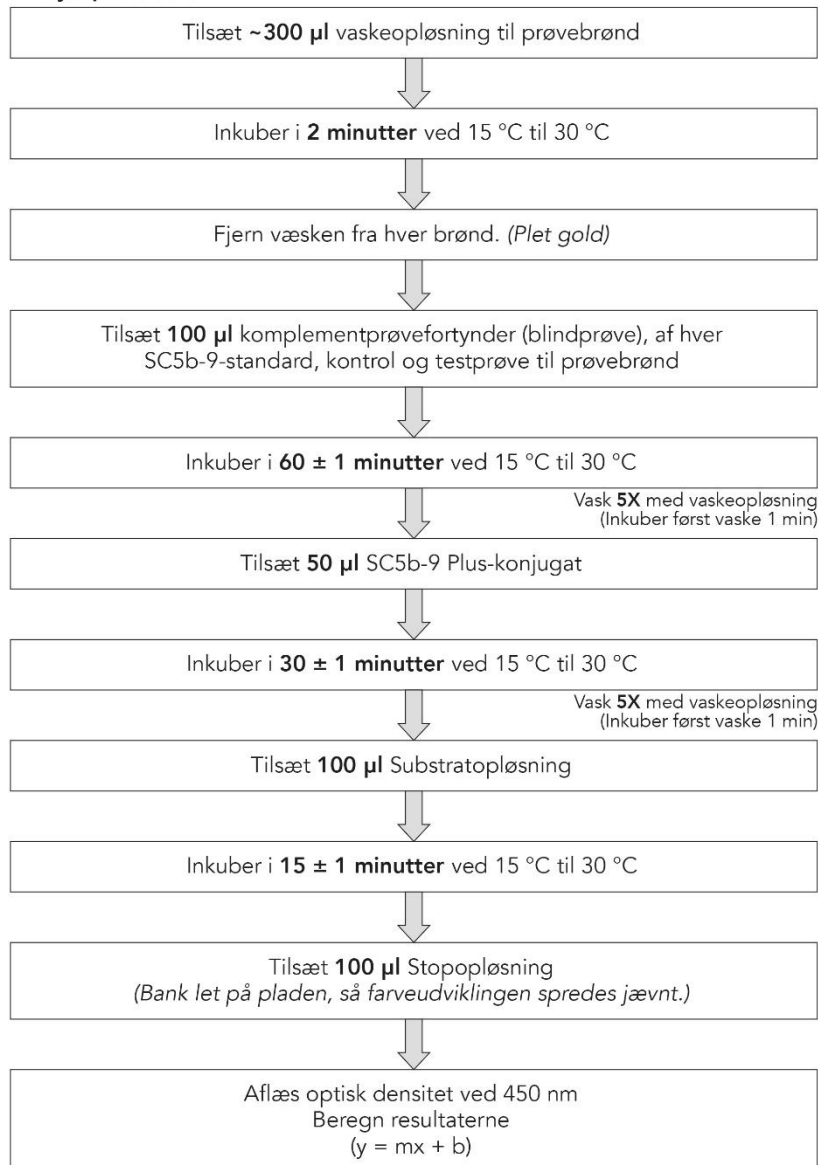
Til *in vitro*-diagnostisk brug. Kun til eksport. Ikke til salg eller brug i USA eller Canada.

## OPSUMMERING

### Klargøring af Reagens og Prøveeksemplar

- Fortynd vaskeopløsningskoncentrat 1:20 med deioniseret vand.
- Fortynd Serumprøver 1:40 med prøvefortynder (e.g. 10 µl + 390 µl).
- Fortynd Plasmaprøver 1:10 med prøvefortynder (e.g. 50 µl + 450 µl)

### Analyseproceduren





## TILSIGTET ANVENDELSE

MicroVue SC5b-9 Plus enzymimmunanalysen måler den mængde SC5b-9-kompleks, der er til stede i humane plasma- eller serumprøver.

### OPSUMMERING OG FORKLARING

Det terminale komplementkompleks (TCC, SC5b-9) er genereret ved sammenkoblingen af C5 gennem C9 som følge af aktivering af komplementsystemet ved hjælp af enten den klassiske eller alternative pathway.<sup>1</sup> Membranattakkkomplekset (MAC), en form af TCC, er et stabilt kompleks, der medierer den irreversible beskadigelse af cellemembranen på målceller, der er knyttet til komplementaktivering.<sup>1-4</sup> Komplekser, der er dannet i fravær af en målmembran, bindes til naturligt forekommende regulerende serumproteiner, fx S-protein<sup>5-7</sup> i C5b-7-stadiet af sammenkobling af opløselig, ikke-lytiske TCC.<sup>1,5</sup> I dette dokument henvises der til alle former for indbyrdes udskiftelige stabile terminale komplementkomplekser som TCC og SC5b-9, idet det underforstås, at andre komplementregulatoriske proteiner, som fx Clusterin, også danner disse stabile komplekser, og kan detekteres i SC5b-9 Plus analysen.

MicroVue SC5b-9 Plus-enzymimmunanalysen måler koncentrationen af TCC, og giver derved en indikation af status for den terminale komplement pathway i prøven. Den anvender et monoklonalt antistof på C(-ringen på TCC til at fange komplekset. Det indfangede TCC detekteres efterfølgende med HRP-konjugerede antistoffer, der bindes til antigener i SC5b-9-komplekset. Denne test, der leverer en hurtig, højspecifik og kvantitativ procedure til måling af TCC-niveauer, er beregnet til undersøgelser af rolle eller status for terminal komplement pathway-aktivering i talrige forsknings miljøer og til overvågning af genereringen af SC5b-9-komplekser *in vivo* eller *in vitro*.

TCC-niveauer er indikative for niveauet af komplementaktivering i prøven. Høje niveauer af komplementaktivering er blevet påvist i adskillige sygdomstilstande, herunder systemisk lupus erythematosus (SLE) og andre autoimmune sygdomme, rheumatoid arthritis, akut respiratorisk distress, samt ved inflammatoriske sygdomme såsom myokardieinfarkt og slagtilfælde.

### PROCEDURENS PRINCIP

MicroVue SC5b-9 Plus-enzymimmunanalysen til kvantificering af SC5b-9 i humane serum-, plasma- eller eksperimentelle prøver er en tretrins procedure, der anvender (1) en mikroanalyseplade, som er coatet med et monoklonalt muse-antistof, der bindes specifikt til C9-ringen på SC5b-9, (2) HRP-konjugerede antistoffer mod antigener i SC5b-9 og (3) et kromogent substrat.

I det første trin tilsættes standarder, kontroller og testprøver til mikrobrønde, der er præcoatede med et anti-SC5b-9 specifikt monoklonalt antistof. SC5b-9 i standarder, kontroller eller prøver vil bindes til det immobiliserede anti-SC5b-9. Efter inkubering fjerner en vaskecyklus ikke-bundet materiale. TCC's konstituerende proteiner, inklusive C9, bindes ikke til dette antistof og vaskes væk under vaskecyklussen.

I det andet trin tilsættes peberrods-peroxydase (HRP) -konjugerede antistoffer mod antigener i SC5b-9 til hver prøvebrønd. De enzymkonjugerede antistoffer bindes til SC5b-9, som blev fanget af det monoklonale anti-SC5b-9 bundet på overfladen af mikrobrøndene. Efter inkubering fjernes ubundet konjugat ved en vaskecyklus.

I det tredje trin tilsættes et kromogent enzymsubstrat til hver mikrobrønd. Det bundne HRP-konjugat reagerer med substratet, så der dannes en blå farve. Efter inkubering tilsættes et reagens for at standse farveudviklingen, hvilket fører til gul farve. Absorptionen ( $A_{450}$  værdierne) for standard, kontrol og testprøver måles med et spektrofotometer. Farveintensiteten på reaktionsblandingen er proportional med koncentrationen af SC5b-9 (TCC) i testprøver, standarder og kontroller.

## LEVEREDE MATERIALER OG REAGENSER

### 96 analyser for SC5b-9-kompleks

MicroVue SC5b-9 Plus EIA Kit indeholder følgende:

<b>A</b>	<b>SC5b-9- Plus Standarder</b>	<b>Del A9958-62</b>	<b>5 x 1,5 ml</b>
<b>B</b>	Indeholder humant serum indeholdende kendte mængder SC5b-9 i PBS, proteinstabilisatorer,		
<b>C</b>	konserveringsstoffer		
<b>D</b>			
<b>E</b>			
<b>H</b>	<b>Høje/lave Kontroller</b>	<b>Del A9581, A9582</b>	<b>2 X 1,5 ml</b>
<b>L</b>	Indeholder humant plasma med et højt/lavt niveau af SC5b-9 komplekser, konserveringsstoffer		
<b>1</b>	<b>Coatede strips</b>	<b>Del A3840</b>	<b>12 stk.</b>
	Ottebrønds strips coatet med et muse monoklonalt antistof, der er specifikt for humant SC5b-9 i en foliepose med genluk		
<b>2</b>	<b>Stopopløsning</b>	<b>Del 4978</b>	<b>12 ml</b>
	Indeholder 2N H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub>		
<b>3</b>	<b>20X vaskeopløsningskoncentrat</b>	<b>Del A9957</b>	<b>2 x 50 ml</b>
	Indeholder fosfatbufferjusteret saltvand (PBS), 0,05 % Tween-20® og Proclin® 300		
<b>4</b>	<b>Prøvefortynder</b>	<b>Del A3670</b>	<b>50 ml</b>
	Indeholder PBS, 0,05 % Tween-20 proteinstabilisatorer, 0,035 % Proclin 300		
<b>5</b>	<b>TMB substrat</b>	<b>Del A9946</b>	<b>12 ml</b>
	Peroxidsubstrat, klart til brug, og 3,3',5,5'-tetramethylbenziden (TMB)		
<b>6</b>	<b>SC5b-9 Plus-konjugat</b>	<b>Del A9577</b>	<b>7 ml</b>
	Indeholder peberrodsperoxydasekonjugerede (gede) antistoffer mod antigener i SC5b-9		

Tween-20® er et registreret varemærke tilhørende ICI Americas Inc.

ProClin® er et registreret varemærke tilhørende Rohm and Haas Company.

## NØDVENDIGE, IKKE LEVEREDE MATERIALER

- Timer (60 minutter)
- Regnemaskine eller andet beregningsudstyr til validering af analysen
- Rene, ubrugte mikrolader og/eller testrør og -stativer
- Beholder til vaskebufferfortynding
- Vaskeflaske eller andet vaskesystem til immunanalyse
- Justerbar multikanalpipette (8 eller 12 kanaler) eller repeat-mikropipetter (valgfri)
- Rene pipetter, 1 ml, 5 ml og 10 ml
- Mikropipetter og pipettespidser
- Pladelæser til optiske densitets aflæsninger mellem 0,0 og 2,0
- Demineraliseret eller destilleret vand
- Selvom det ikke er påkrævet, anbefales det at anvende en pladelæser med automixfunktion.

## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun til in-vitro diagnostisk anvendelse.
- Prøverne skal behandles som potentielt biologisk risikomateriale. Følg gældende retningslinier for omgang med biologisk risikomateriale ved håndtering af dette kit og alle patientprøver.
- Brug de leverede reagenser som en integreret enhed, inden udløbsdatoen på pakningens etiket.
- Opbevar analysereagenserne som anvist.
- Brug ikke coatede strips, hvis posen er punkteret.

- ProClin® 300 anvendes som konserveringsmiddel. Tilfældig kontakt med eller indtagelse af buffer indeholdende ProClin, kan medføre irritation af hud, øjne eller mund. Anvend god laboratoriepraksis så risiko for udsættelse nedsættes. Søg læge, hvis der opleves symptomer.
- Stopopløsningen for denne produktanalyse er 2N H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning. Hvis der opstår kontakt, skal det pågældende område øjeblikkeligt skylles med vand.
- Hver donorenhed, der er anvendt i fremstillingen af standarder og kontrolsera i dette produkt, er testet med en FDA-godkendt metode for antistof mod humant immundefekt virus (HIV1 og HIV2) og mod hepatitis C virus samt for hepatitis B overfladeantigen. Eftersom ingen testmetode kan give fuldstændig garanti for fravær af smittefarlige stoffer, skal disse reagenser behandles efter biosikkerhedsniveau 2 som anbefalet for alle potentielt smittefarlige humane serum- eller blodprøver i Centers for Disease Control/National Institutes of Health's vejledning "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 2007.
- Korrekt indsamling og opbevaring af testprøverne er vigtig for at opnå nøjagtige resultater (se *INDSAMLING OG OPBEVARING AF PRØVER*).
- Undgå mikrobiel eller krydskontaminering af prøver eller reagenser.
- Mikrobrøndene må ikke anvendes til mere end én test.
- Dekontaminer alle prøver, reagenser og materialer ved at gennemvæde i mindst 30 minutter i en 1:10 opløsning af husholdningsblegemiddel (natriumhypoklorit) eller autoklavere ved 121 °C i 30 minutter ved 15 psi.
- Anvendelse af andre inkuberingstider og -temperaturer end dem, der er anført i afsnittet Procedure, kan medføre fejlagtige resultater.
- TMB-substratet skal beskyttes mod lys under opbevaring og inkubering. Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning. Hvis der opstår kontakt, skal det pågældende område øjeblikkeligt skylles med vand.
- Mikrobrøndene må ikke tørre, når analysen er begyndt.
- Undgå at skrabe eller berøre brøndenes bund, når væsken fjernes fra mikrobrøndene.
- Varmeinaktiverede prøver kan give fejlagtige resultater.
- Hyperlipæmiske eller kontaminede prøver kan give fejlagtige resultater.
- For at undgå aerosoldannelse under vaskeprocessen, skal der bruges et instrument til at aspirere vaskeopløsningen ned i en flaske med blegemiddel til husholdningsbrug.
- **En vaskeflaske eller et automatisk fyldningsudstyr skal bruges til vask af pladen (ANALYSEPROCEDUREN, Trin 8). Brug, for at få de bedste resultater, ikke en multikanalpipette til vask af mikroanalysepladen.**
- Testning skal udføres i et område med tilstrækkelig ventilation.
- Bortskaf beholdere og ubrugt indhold i henhold til gældende kliniske retningslinjer for bortskaffelse af biologisk farligt materiale.
- Bær egnet beskyttelsestøj, handsker og øjen/ansigtsbeskyttelse ved håndtering af indholdet i dette kit.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering.
- For yderligere oplysninger om faresymboler, sikkerhed, håndtering og bortskaffelse af komponenterne i dette kit henvises til sikkerhedsdatabladet (SDS), der findes på [quidel.com](http://quidel.com).

## OPBEVARING

Opbevar det uåbnede kit ved 2 °C til 8 °C. Ækvilibrer reagenser og materialer til 15 °C til 30 °C før brug. Anbring alle ubrugte mikroanalysestrips i opbevaringsposen, luk posen til og opbevar ved 2 °C til 8 °C.

## PRØVEUDTAGNING- OG OPBEVARING

**Håndtering og bortskaffelse af alle prøver skal foregå i overensstemmelse med gældende retningslinier.**

Korrekt udtagning, behandling og opbevaring af prøverne er vigtig, da SC5b-9 kan genereres ved ukorrekt håndtering af prøverne gennem kunstig komplementaktivering.

Værdier for normale serumprøver vil typisk være højere end de værdier, der opnås med normale EDTA- eller citratplasmaprøver. Niveauerne for SC5b-9 i EDTA- eller citratplasma repræsenterer måske derfor *in vivo*-koncentrationerne mere præcist.

Serum eller EDTA- eller citratplasmaprøver skal tages aseptisk ved hjælp af standardteknikker. Prøverne skal analyseres straks eller opbevares ved 4 °C eller på is i højst fire timer, før de analyseres. Hvis prøven ikke kan analyseres inden for fire timer under de ovenfor beskrevne retningslinjer, skal prøven fryses ved -70 °C eller lavere.

En **Prøvestabiliserende Opløsning** (Varenr. A9576) kan også bruges til at tilberede humane serum- og plasmaprøver til opbevaring. Korrekt brug af dette produkt, der kun fås fra Quidel, kræver, at prøven blandes 1:1 med opløsningen inden frysning. Yderligere teknisk information om opløsningen fås ved henvendelse.

Optø frosne prøver hurtigt ved 37 °C, indtil de er lige optøede. Overfør straks de optøede prøver til is (i ikke længere end fire timer) for at forhindre komplementaktivering inden fortynding. Prøverne må ikke efterlades ved 37 °C, da det kan føre til komplementaktivering. Prøverne må ikke optøs ved stuetemperatur eller 4 °C, da det kan føre til komplementaktivering.

Prøver skal analyseres hurtigst muligt efter optøning. Gentagen frysning og optøning anbefales ikke. Hvis prøver skal fryses igen for yderligere analyse, forselår Quidel at fryse flere afmåte portioner for at forhindre flere frysings- /optøningscykler.

## KLARGØRING AF REAGENS

**Lad alle reagenser og materialer antage 15 °C til 30 °C før brug.**

Efter at de nødvendige reagenser og materialer er taget fra, stilles de reagenser, der ikke skal anvendes, omgående tilbage til deres opbevaringstemperaturer (Se *OPBEVARING*)

Standarder og kontroller kræver ikke fortynding eller klargøring inden anvendelse.

## Vaskeopløsning

Bland 20X vaskeopløsningskoncentratet ved at vende flasken på hovedet adskillige gange. Hvis 20X vaskeopløsningskoncentratet er blevet opbevaret ved 2 °C til 8 °C, kan der være dannet krystaller. Krystallerne opløses ved at opvarme flasken i vandbad ved 37 °C til 50 °C, indtil alle krystallerne er opløst, hvorefter der blandes godt. Vaskeopløsningen tilberedes ved fortynding af hele indholdet af én af flaskerne med 20X vaskeopløsningskoncentrat op til én liter med destilleret eller deioniseret vand. Blandes grundigt. Vaskeopløsningen er holdbar i 30 dage ved opbevaring i en ren beholder ved 2 °C til 8 °C. Hvis der forekommer misfarvning eller uklarhed, skal reagenset kasseres.

## Valg af mikroanalysestrips

Bestem, hvor mange brønde der er nødvendige til analysen. Det anbefales, at blindprøvebrønde, kontroller og standarder testes i duplikat. Fjern stripholderen fra den samlede plade. Fjern de strips, der ikke skal bruges, og læg dem i opbevaringsposen, som forsegles og opbevares ved 2 °C til 8 °C. Fastgør de strips, der skal bruges i analysen.

## Prøvefortynding

**Forsigtig: Behandl alle prøver som potentielt farlige og i overensstemmelse med gældende retningslinjer. Brug ikke varmeinaktiverede, kontaminerede eller ukorrekt opbevarede prøver.**

**Bemærk: Se Prøveudtagning og opbevaring for vigtige bemærkninger om velegnede metoder til at optø frosne prøver. Korrekt håndtering af prøverne er yderst vigtigt for opnåelse af nøjagtige resultater.**

Quidel anbefaler, at normale plasmaprøver fortyndes 1:10 i den medfølgende prøvefortynder. Serumprøver skal fortyndes 1:40. En fortynding på 1:200 eller højere kan være påkrævet til en prøve med høje værdier af SC5b-9. Prøver skal fortyndes, så at fundne A<sub>450</sub>-værdier er over LLOQ og ikke overstiger

A<sub>450</sub>-værdien for SC5b-9 Plus kit standard E. Prøver med A<sub>450</sub>- aflæsninger uden for dette område, bør genanalyseres ved en ny fortynding.

Bestem antallet (N) af prøver der skal analyseres. Afmærk testrørene fra nr. 1 til og med nr. N med etiketter, og noter hvilke prøver, der svarer til de enkelte rør. Fremstil en passende fortynding (se foregående afsnit) af hver prøve ved hjælp af prøvefortynder. Bland godt, men undgå at der dannes skum eller luftbobler. Fortyndede prøver må ikke genbruges eller gemmes.

### Tilsætning af fortyndede prøver til mikrotiterbrøndene

De fortyndede prøver, standarder, kontroller og buffer kan tilsættes til brøndene på to måder (se trin 6 i *ANALYSEPROCEDUREN*). Ved små analysekørsler, hvor kun få prøver skal analyseres, kan de fortyndede prøver og andre reagenser tilsættes direkte til de tildelte brønde med en mikropipette (100 µl/brønd). Ved små og store kørsler, men især store kørsler, anbefales det at bruge en multikanalpipette ved tilsætning af prøver som følger. **(Hvis det ønskes, kan denne procedure også anvendes til at lette tilsætningen af konjugat, substrat og stopopløsning).**

For at standarder, kontroller, og fortyndede prøver kan tilsættes til mikrobrøndene så hurtigt som muligt, kan dette foretages ved en replika-udpladningsteknik. I stedet for at tilsætte 100 µl fra hver standard, kontrol eller fortyndet prøve til de enkelte antistof-coatede brønde, kan 120 µl til 130 µl fra hver opløsning tilsættes de individuelle brønde på en blindplade (ikke vedlagt), der svarer til det ønskede endelige EIA-mønster. Efter at alle opløsningerne er tilsat mikrobrøndene på blindpladen, skal 100 µl hurtigt overføres fra hver blindprøvebrønd til de antistof-coatede brønde med en multikanalpipette. For at undgå mulig krydskontaminering skal pipettespidserne skiftes, hver gang der overføres prøver med en anden sammensætning.

## ANALYSEPROCEDUREN

**Læs hele indlægssedlen inden analysen startes.**

Se *FREMSTILLING AF REAGENS* og *ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER*.

1. Notér positionen for de mikrobrønde, der svarer til blindprøvebrøndene, alle prøver, standarder og kontroller, såvel som de anførte lot-numre fra hætteglasetiketterne. Afmærk et af hjørnerne på mikropladen til orientering.
2. Klargør mikrostrips til analysen som følger:
  - a. Rehydrér mikrobrøndene ved at tilsætte ca. 300 µl vaskeopløsning til hver brønd med en vaskeflaske eller et automatisk påfyldningsudstyr.
  - b. Inkuber ved 15 °C til 30 °C i to minutter.
  - c. Fjern væsken fra hver brønd.
  - d. Vend pladen om og læg den ovenpå trækpapir, idet der bankes på den, så evt. tilbagebleven væske fjernes. Gentag denne proces to gange.
3. Vælg én eller flere brønde til at fungere som blindprøve. Tilsæt 100 µl prøvefortynder til de brønde, der vil blive brugt som blindprøver i pladelæseren.
4. Tilsæt 100 µl af hver SC5b-9-standard (A, B, C, D, E) til duplikatbrøndene. **Bemærk: Standarderne er allerede fortyndede og er klar til brug.**
5. Tilsæt 100 µl af både SC5b-9 høj kontrol og SC5b-9 lav kontrol til duplikatbrønde. **Bemærk: Kontrollerne er allerede fortyndede og er klar til brug.**
6. Tilsæt 100 µl af hver fortyndet prøve til dens tildelte mikrobrønd. (Se *REAGENSFREMSTILLING, Prøvefortynding*).
7. Inkuber ved 15 °C til 30 °C i 60 ± 1 minutter.
8. Vask mikrobrøndene som følger:
  - a. Efter inkuberingen ved trin 7 (eller i trin 10 nedenfor) fjernes væsken fra hver brønd.
  - b. Tilsæt ca. 300 µl vaskeopløsning til hver brønd med en vaskeflaske eller et automatisk påfyldningsudstyr.
  - c. Inkuber brøndene i 1 minut ved 15 °C til 30 °C.

- d. Fjern væsken fra hver brønd.
- e. Tilsæt ca. 300 µl vaskeopløsning til hver brønd.
- f. Fjern væsken fra hver brønd.
- g. Gentag trin e-f yderligere tre gange.**
- h. Efter den femte vaskecyklus vendes pladen om og lægges ovenpå trækpapir, idet der bankes gentagne gange, så tilbagebleven væske fjernes.
9. Med en multikanal- eller repeatpipette dispenseres 50 µl SC5b-9-konjugat ned i hver vasket prøvebrønd, inkl. brønd(e) beregnet til blindprøve(r).
10. Inkuber mikroanalysestrips ved 15 °C til 30 °C i 30 ± 1 minutter.
11. Vask mikrobrøndene efter de 30 minutters inkubering (trin 10) som beskrevet i *ANALYSEPROCEDUREN, trin 8*.
12. Straks efter vaskeproceduren dispenseres 100 µl substratopløsning ned i hver brønd, inkl. Blindprøvebrøndene.
13. Inkuber mikroanalysestrips ved 15 °C til 30 °C i 15 (± 1) minutter.
14. Tilsæt 100 µl stopopløsning til hver brønd, så den enzymatiske reaktion standses. Stopopløsningen skal tilsættes brøndene i samme rækkefølge og ved samme hastighed som substratopløsningen. Bank let på pladen, så farveudviklingen spredes jævnt. **Bemærk: Der kan opnås optimale resultater, hvis pladelæserens automixfunktion (hvis tilgængelig) anvendes lige inden aflæsning af pladen.**
15. Bestem absorptionsaflæsningen ved 450 nm ( $A_{450}$ -værdi) for hver brønd inden for 30 minutter efter tilsætning af stopopløsning (trin 14), idet der foretages de nødvendige blindprøvekorrigeringer.
16. Bestem koncentrationen af prøver og kontroller ud fra standardkurven.
17. Bortskaf de resterende fortyndede prøver og de brugte mikroanalysestrips (se *ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER*).

## KVALITETSKONTROL

God laboratorieskik anbefaler brug af kontroller for at sikre, at analysen fungerer korrekt. Hvert SC5b-9 Plus kit indeholder høje og lave kontroller, der kan bruges til dette formål. Kontrolområderne er givet. Kontrolværdierne er beregnet til at bekræfte validiteten af kurven og prøveresultaterne. Hvert laboratorium bør etablere sine egne parametre for acceptable analysegrænser. Hvis kontrolværdierne IKKE falder indenfor det pågældende laboratoriums acceptgrænser, bør analyseresultaterne betragtes som suspekter, og prøverne analyseres igen. Desuden kræver indlægssedlen, at den standardkurve, der er genereret med kittets standarder, opfylder strenge valideringskrav. Hvis analysen ikke opfylder disse krav, skal den gentages eller Quidel teknisk assistance kontaktes.

Analysecertifikatet i dette kit er lottspecifikt og skal anvendes til at bekræfte, at resultater opnået i laboratoriet svarer til dem, der er opnået hos Quidel Corporation. De opgivne optiske densitetsværdier skal kun opfattes som vejledende.

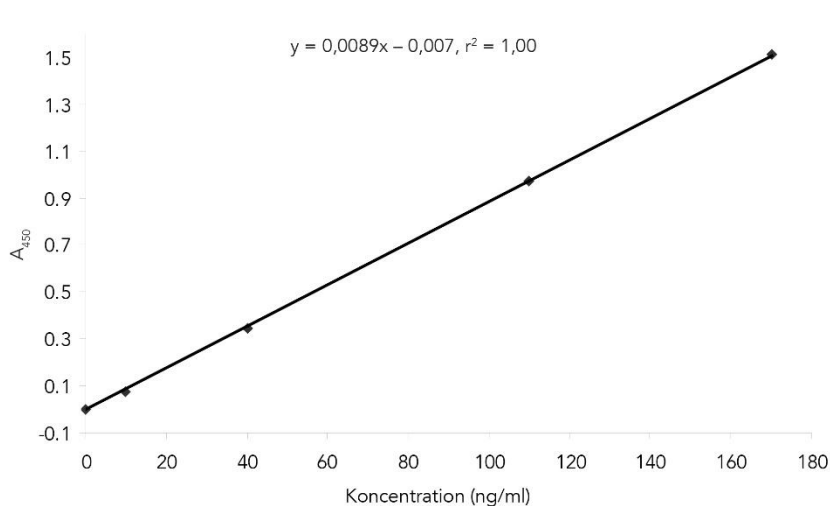
## FORTOLKNING AF RESULTATER

### Beregning af resultater

**Brug af standardkurven:** Standardkurven for SC5b-9 Plus EIA genereres ved at bruge  $A_{450}$ -værdierne med blindværdierne fratrukket for hver standard (på y-aksen) og den tildelte koncentration for hver standard (på x-aksen). Efter lineær regression skal den genererede standardkurve opfylde valideringskravene (se nedenfor). De fleste computere og regnemaskiner er i stand til at udføre disse beregninger.

Data kan også indtegnes manuelt i diagrammet, hvoraf værdierne (ng/ml) fra analyseprøverne kan aflæses ud fra standardkurvens best-fit-linie. Et eksempel på en typisk standardkurve er vist i Figur 1.

**Figur 1**  
**Repræsentativ standardkurve**



Prøve	A <sub>450</sub>	ng/ml
Standard A	0	0
Standard B	0,079	10
Standard C	0,347	40
Standard D	0,975	110
Standard E	1,512	170

### Beregning af aktuel SC5b-9-koncentration i prøver

Den tildelte koncentration på analysecertifikatet er absolutte enheder af SC5b 9-kompleks.. Koncentrationen af SC5b-9 i en prøve bestemmes ved at multiplicere den bestemte koncentration med den relevante prøvfortyndingsfaktor. Hvis for eksempel en EDTA-plasmaprøve fortyndes 1:10 til analysen, og den lineære regressionskurve giver en koncentration på 20 ng SC5b-9/ml, så vil koncentrationen af SC5b-9 i prøven være 200 ng SC5b-9/ml (eller 20 x 10).

For at opnå nøjagtige bestemmelser af SC5b-9-koncentrationen for testprøver, der frembringer A<sub>450</sub>-værdier større end den for SC5b-9 Standard E (eller som frembringer A<sub>450</sub>-værdier mindre end LLOQ), skal prøverne genanalyseres ved en anden fortynding, så deres nye A<sub>450</sub>-værdier ligger inden for disse grænser. Hver gang en analyse gentages, skal SC5b-9 standarderne og kontrollerne også testes.

### Validering

Bestem hældningen, skæringspunktet og korrelationskoefficienten på den udledte best-fit-linie for SC5b-9 A-, B-, C, D- og E-standarder. Værdierne skal ligge inden for de specificerede områder, for at analysen kan kvalificeres.

---

korrelationskoefficient (r): > 0,95  
 hældning (m): 0,0039 til 0,0123  
 y-skæringspunkt (b): (-)0,189 til (+)0,201

---

Læs analysecertifikatet for det acceptable SC5b-9 koncentrationsområde for de høje og lave kontroller.

### BEGRÆNSNINGER

MicroVue SC5b-9 Plus enzymimmunanalyse har været brugt til analyse af prøver indsamlet som serum eller som plasma i EDTA og citrat. Andre antikoagulanter er ikke blevet testet.



## PRØVEVÆRDIER

EDTA-plasma og serum fra fyrre (40) normale donorer blev testet med SC5b-9 Plus EIA-kittet. Resultaterne er fremlagt nedenfor:

	n	Middel (ng/ml)	Område: ± 2SD (ng/ml)
EDTA-plasma	40	147	75 til 219
Serum	40	356	187 til 525

**BEMÆRK:** middel- og standard-afvigelse (SD - Standard Deviation) for koncentrationerne af SC5b-9-komplekset, som blev fastlagt for plasma- eller serumprøverne, kan variere mellem laboratorier. Derfor anbefales det, at hvert enkelt laboratorium fastlægger sine egne normalområder. Værdierne oplyst nedenfor bør kun anses som vejledende.

## TESTENS EFFEKTIVITET

### Grænser

**LOD:** Detektionsgrænsen (LOD) for SC5b-9 Plus-analysen er 3,7 ng/ml, bestemt ved den øvre 3SD-grænse i en standardundersøgelse med en standard på nul.

**LLOQ:** Den nedre grænse for kvantitering (LLOQ) for SC5b-9-analysen er 8,8 ng/ml, den laveste koncentration på standardkurven, der opfylder NCCLS-kriterierne for nøjagtighed og præcision.

### Interfererende substanser

Følgende stoffer er testet i de angivne koncentrationer og gav ikke anledning til interferens i SC5b-9 Plus testen:

Prøve	Concentration
Hemoglobin	40 mg/dl
Tricyclerides	500 mg/dl
Li + Heparin	3000 mg/dl
Na + Heparin	14 U/ml
Bilirubin	14 U/ml
C9 Protein	180 mg/l
Albumin	6000 mg/dl
Glucose	1200 mg/dl
Cholesterol	500 mg/dl

### Præcision

Præcision under kørsel og mellem kørsler blev bestemt ved analyse af 20 replikater af 2 plasmaprøver og 2 serumprøver i 10 forskellige kørsler.

Prøver	SC5b-9 (ng/ml)	Under kørsel <sup>1</sup> C.V. (%)	Mellem kørsler <sup>2</sup> C.V. (%)
Plasma	139,0	6,8	13,1
	462,9	1,9	5,2
Serum	803,6	2,8	10,4
	1410,6	1,6	5,0

<sup>1</sup>n = 20 replicater    <sup>2</sup>n = 10 kørsler

### Linearitet

Linearitet blev udført ved at blande en høj plasmaprøve med en lav plasmaprøve i forskellige forhold for at danne intermediære analytniveauer. Den gennemsnitlige genvinding var 94 % med et absolut område på 86 % til 104 %.

## ASSISTANCE

For serviceydelser uden for USA kontaktes den lokale distributør. Yderligere information om Quidel, vores produkter og vore distributører kan findes på [quidel.com](http://quidel.com).

## REFERENCER

1. Müller-Eberhard, H.J., The Membrane Attack Complex, Springer Seminars in Immunopathology, Vol. 7, p.93, 1984.
2. Lachmann, P.J. and Thompson, R.A., Reactive lysis: The complement-mediated lysis of unsensitized cells. II. The characterization of activated reactor as C56 and the participation of C8 and C9. J. Exp. Med., Vol. 131, p.643, 1970.
3. Götze, O., and Müller-Eberhard, H.J., Lysis of erythrocytes by complement in the absence of antibody. J. Exp. Med., Vol. 132, p.898, 1970.
4. Kolb, W.P., Haxby, J.A., Arroyave, C.M., and Müller-Eberhard, H. J., Molecular analysis of the membrane attack mechanism of complement. J. Exp. Med., Vol. 135, p.549, 1972.
5. Kolb, W.P., and Müller-Eberhard, H.J., The membrane attack mechanism of complement. Isolation and subunit composition of the C5b-9 complex, J. Exp. Med., Vol. 141, p.724, 1975.
6. Podack, E.R., Kolb, W.P., and Müller-Eberhard, H.J., The C5b-6 complex: formation, isolation, and inhibition of its activity by lipoprotein and the S-protein of human serum. J. Immunol., Vol. 120, p.1841, 1978.
7. Podack, E.R. and Müller-Eberhard, H.J., Isolation of human S-protein, of an inhibitor of the membrane attack complex of complement. J. Biol. Chem., Vol. 254, p.9808, 1979.

MicroVue er et varemærke tilhørende Quidel Corporation. Ethvert andet varemærke indeholdt i dette dokument tilhører den respektive ejer, og dets anvendelse heri indebærer ikke sponsorering eller godkendelse af produkter eller tjenester.

**REF** A029 – MicroVue SC5b-9 Plus 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](http://quidel.com)

**PIA029002DA00 (09/21)**

## ORDLISTE

---

**REF**

Katalognummer



CE-mærket for overensstemmelse

---

**EC REP**

Autoriseret repræsentant i det Europæiske

**LOT**

Batch-code

---



Anvendes inden



Producent

---



Temperaturbegrænsning



Tilsigtet anvendelse

---



Konsultere brugsanvisningen e-mærkning af



Biologisk fare

---

**IVD**

Til *in vitro* diagnostisk anvendelse



Indeholder nok til 96 bestemmelser

---

**CONT**

Inghold/Indeholder

**CONTROL**

Prøve

---