



QUIDEL

MicroVue™ Complement

C1-Inhibitor Plus EIA

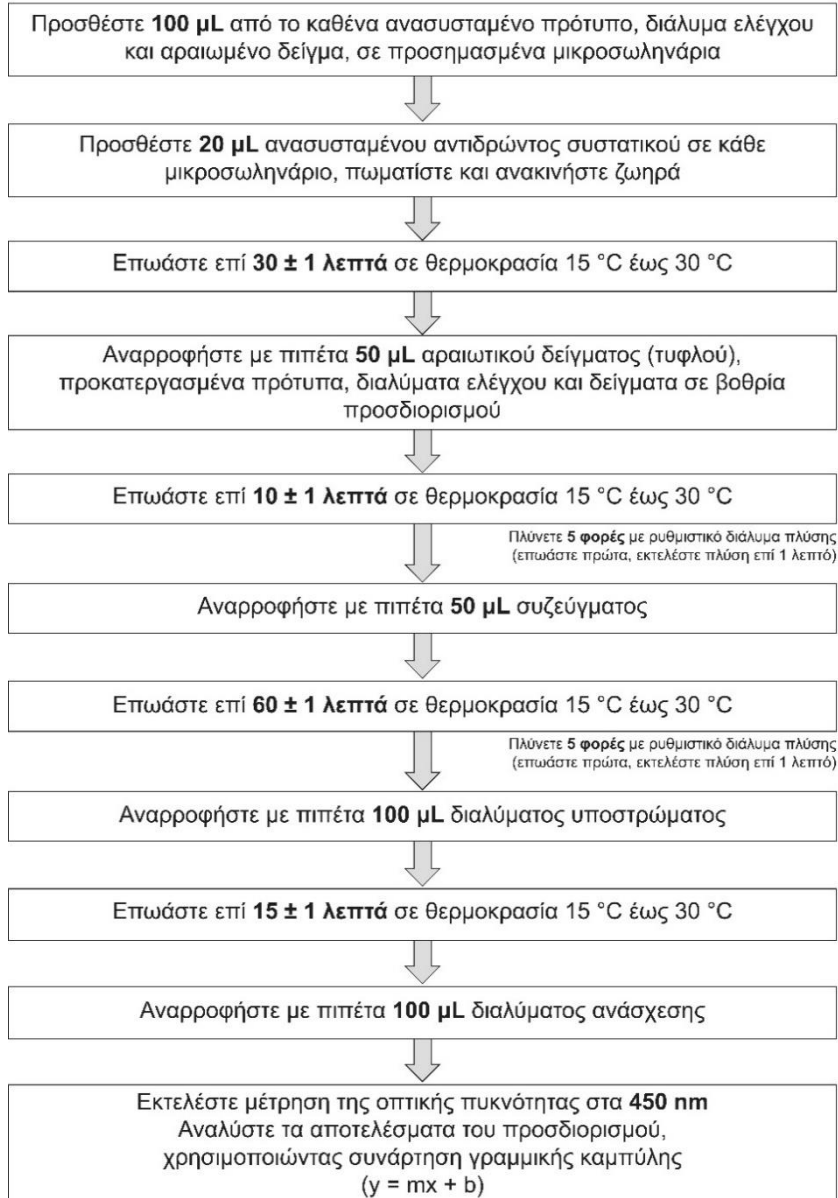
Μέθοδος ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού για τη μέτρηση της ποσότητας της λειτουργικής πρωτεΐνης C1-Inhibitor σε ανθρώπινο πλάσμα ή ορό

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Παρασκευή αντιδραστηρίων, προτύπων, διαλυμάτων ελέγχου και δείγματος

- Αραιώστε συμπύκνωμα ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης 1:20 με απιονισμένο νερό
- Αραιώστε το συμπύκνωμα αραιωτικού δείγματος 1:5 με απιονισμένο νερό
- Εκτελέστε ανασύσταση κάθε προτύπου και διαλύματος ελέγχου με 1,0 mL αντιδραστηρίου ενυδάτωσης (αφήστε να μείνει επί 15 λεπτά και, στη συνέχεια, αναμείξτε διεξοδικά)
- Εκτελέστε ανασύσταση του αντιδρώντος συστατικού αναστολέα C1 με 0,5 mL αντιδραστηρίου ενυδάτωσης (περιδίνιστε ήπια και αφήστε να μείνει επί 15 λεπτά) (1 φιαλίδιο αρκεί για την επεξεργασία περίπου 25 δειγμάτων εξέτασης)
- Αραιώστε τα δείγματα 1:101 με 1X αραιωτικό δείγματος (π.χ. 10 μ L + 1 mL)

Διαδικασία προσδιορισμού





ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η μέθοδος ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού MicroVue C1-Inhibitor μετράει την ποσότητα της λειτουργικής πρωτεΐνης αναστολέα της C1 (C1-Inhibitor) στο ανθρώπινο πλάσμα ή ορό.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ

Ο C1-Inhibitor (C1-INH) είναι ένας πολλαπλά ειδικός αναστολέας της πρωτεάσης ο οποίος υπάρχει στο φυσιολογικό ανθρώπινο πλάσμα και ορό και ρυθμίζει ένζυμα του συμπληρωματικού συστήματος, του συστήματος πήξης, του ινωδολυτικού συστήματος και του συστήματος σχηματισμού κινίνης.¹ Τα ένζυμα (πρωτεάσες) που ρυθμίζονται από αυτή την πρωτεΐνη περιλαμβάνουν τις C1r και C1s υπομονάδες του ενεργοποιημένου πρώτου συστατικού του συμπληρώματος, τον ενεργοποιημένο παράγοντα Hageman (παράγοντα XIIa), θραύσματα του παράγοντα Hageman, το ενεργοποιημένο πρόδρομο θρομβοπ्लाστικής του πλάσματος (PTA ή παράγοντα XIa), την καλλικρεΐνη (παράγοντας Fletcher) και την πλασμίνη.²

Ανεπάρκεια του λειτουργικά ενεργού C1-INH ενδέχεται να οδηγήσει σε απειλητικό για τη ζωή αγγειοίδημα. Έχουν αναφερθεί δύο κύριες μορφές ανεπάρκειας του C1-INH: η συγγενής μορφή, που ονομάζεται κληρονομικό αγγειοίδημα (HAE)^{3,4} και η επίκτητη μορφή, η οποία σχετίζεται με ποικιλία ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων λεμφοειδών κακοηθειών.⁵ Το κληρονομικό αγγειοίδημα χαρακτηρίζεται από παροδικές αλλά υποτροπιάζουσες προσβολές μη κνησμών οιδήματος διάφορων ιστών σε ολόκληρο το σώμα. Η συμπτωματολογία εξαρτάται από τα όργανα που εμπλέκονται. Οι εντερικές προσβολές οδηγούν σε ποικιλία συμπτωμάτων συμπεριλαμβανομένου πόνου, σπασμών, εμετού και διάρροιας. Η πιο συχνή αιτία θανάτου σε αυτή την ασθένεια είναι η απόφραξη των αεροφόρων οδών δευτερευόντως του λαρυγγικού οιδήματος που συμβαίνει κατά την προσβολή. Υπάρχουν δύο τύποι κληρονομικού αγγειοιδήματος που μπορούν να διακριθούν βιοχημικά. Οι ασθενείς με τον πιο κοινό τύπο (85 % των ασθενών με HAE) έχουν χαμηλά επίπεδα λειτουργικού C1-INH και αντιγόνου C1-INH. Οι ασθενείς με τον δεύτερο τύπο (15 % των ασθενών με HAE) έχουν χαμηλά επίπεδα λειτουργικού C1-INH αλλά φυσιολογικά ή αυξημένα επίπεδα αντιγόνου C1-INH, γεγονός που σχετίζεται με μια δυσλειτουργική πρωτεΐνη.⁶

Η μεταβλητή φύση των συμπτωμάτων σε διαφορετικές χρονικές περιόδους κατά την πορεία της ασθένειας εμποδίζει οριστική διάγνωση που βασίζεται μόνο στην κλινική παρατήρηση. Το κληρονομικό ή επίκτητο αγγειοίδημα μπορεί να διαγνωστεί οριστικά μόνο με εργαστηριακές εξετάσεις που παρουσιάζουν αξιοσημείωτη μείωση στα επίπεδα του λειτουργικού C1-INH στο πλάσμα ή στον ορό του ασθενούς.

Έχουν αναφερθεί αρκετές μέθοδοι για τη μέτρηση των λειτουργικών ή αντιγονικών επιπέδων του C1-INH. Στις μεθόδους αυτές συμπεριλαμβάνονται αναλύσεις ενζυμικής αναστολής,^{7,8} ακτινωτής ανοσοδιάχυσης,⁹ ανοσοηλεκτροφόρησης και αναστολής της ανοσοαιμόλυσης.¹⁰ Κάθε μία από αυτές τις μεθόδους έχει μειονεκτήματα. Οι αναλύσεις ενζυμικής αναστολής⁷ είναι δύσκολο να οργανωθούν και να διεξαχθούν σε τακτική βάση, οι ανοσοχημικές μέθοδοι που μετρούν το συνολικό αντιγόνο δεν μπορούν να διακρίνουν ανάμεσα σε λειτουργική και μη λειτουργική πρωτεΐνη C1-INH και η μέθοδος ανοσοδιάχυσης αντι-C1r⁹, η οποία αναπτύχθηκε για τη μέτρηση της δραστηριότητας του λειτουργικού C1-INH, δεν είναι ποσοτική. Η ανάλυση MicroVue μπορεί να μετρήσει ποσοτικά το επίπεδο της λειτουργικά ενεργής πρωτεΐνης C1-INH που είναι παρούσα στο πλάσμα ή ορό ενός ασθενούς χρησιμοποιώντας μια βολική, τυποποιημένη και επαναλήψιμη διαδικασία EIA.

ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού MicroVue C1-Inhibitor Plus για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λειτουργικής πρωτεΐνης C1-Inhibitor (αναστολέας πρωτεάσης) σε ανθρώπινο ορό ή πλάσμα είναι μία διαδικασία τεσσάρων βημάτων. Στο πρώτο βήμα, πρότυπα, μάρτυρες και αναλυόμενα δείγματα επάγονται με τον Αντιδρώντα C1-Inhibitor (βιοτινυλιωμένα, ενεργοποιημένα C1s). Κατά την επώαση αυτή, ο λειτουργικά ενεργός C1-INH που υπάρχει σε πρότυπα, μάρτυρες και αναλυόμενα δείγματα θα δεσμευτεί στον αντιδρών C1-Inhibitor για να σχηματίσει συμπλέγματα.

Στο δεύτερο βήμα, ένα μέρος των μιγμάτων επώασης που περιέχουν αντιδρώντα C1-Inhibitor προστίθεται σε βοθρία μικροτιτλοδότησης που έχουν προεπικαλυφθεί με αβιδίνη. Αντιδρώντα C1-Inhibitor: Τα συμπλέγματα C1-INH που υπάρχουν στα πρότυπα, τους μάρτυρες ή τα δείγματα θα δεσμευτούν στα επικαλυμμένα με αβιδίνη βοθρία μικροανάλυσης. Μετά την επώαση, το μη δεσμευμένο υλικό απομακρύνεται με έναν κύκλο πλύσης.

Στο τρίτο βήμα αντι-ανθρώπινος C1-INH αίγας συζευγμένος με υπεροξειδάση χρένου (HRP) προστίθεται σε κάθε βοθρίο ανάλυσης. Κατά το βήμα αυτό, το συζευγμένο με HRP αντι-C1-INH δεσμεύεται στον Αντιδρώντα C1-Inhibitor: συμπλέγματα C1-INH που συγκρατήθηκαν στην επιφάνεια των επικαλυμμένων με αβιδίνη βοθρίων μικροανάλυσης. Μετά την επώαση, η μη δεσμευμένη περίσσεια συζευγμένου μορίου απομακρύνεται με έναν κύκλο πλύσης.

Στο τέταρτο βήμα, ένα χρωμογόνο υπόστρωμα ενζύμου προστίθεται σε κάθε βοθρίο μικροανάλυσης. Το δεσμευμένο συζευγμένο μόριο HRP αντιδρά με το υπόστρωμα και παράγει μπλε χρώμα. Μετά την επώαση η ενζυμική αντίδραση διακόπτεται χημικά, το χρώμα μετατρέπεται σε κίτρινο και η έντασή του μετريέται φασματοφωτομετρικά στα 450 nm. Η ένταση του χρώματος του μίγματος αντίδρασης είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της λειτουργικής πρωτεΐνης C1-INH που υπάρχει στα αναλυόμενα δείγματα, τα πρότυπα και τους μάρτυρες.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Η μέθοδος ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού C1-Inhibitor περιέχει τα εξής:

A	Πρότυπα C1-INH (C1-INH Standards)	Είδη A4469-A4473	2 ea x 1 mL
	(λυοφιλοποιημένο) Όταν ανασυσταθούν, το καθένα περιέχει γνωστή ποσότητα C1-Inhibitor σε		
E	ανθρώπινο πλάσμα, PBS, σταθεροποιητές		
L	Μη φυσιολογικός μάρτυρας C1-INH (Ανθρώπινου)	Είδος A9524	2 x 1 mL
	(λυοφιλοποιημένο) Όταν ανασυσταθούν, το καθένα περιέχει ανθρώπινο πλάσμα με χαμηλό επίπεδο C1-Inhibitor σε PBS, σταθεροποιητές		
H	Φυσιολογικός μάρτυρας C1-INH (Ανθρώπινου)	Είδος A9523	2 x 1 mL
	(λυοφιλοποιημένο) Όταν ανασυσταθούν, το καθένα περιέχει ανθρώπινο πλάσμα με φυσιολογικό επίπεδο C1-Inhibitor σε PBS, σταθεροποιητές		
1	Πλακίδιο μικροανάλυσης (Microassay Plate)	Είδος 4634	1 ea
	Λωρίδες των οκτώ βοθρίων επικαλυμμένων με αβιδίνη επανασφραγιζόμενη θήκη από αδρανές φύλλο		
2	Διάλυμα διακοπής (Stop Solution)	12 mL	Είδος A9947
	Περιέχει υδροχλωρικό οξύ 1N(4%)		
3	Συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X (20X Wash Solution Concentrate Wash)	Είδος A9957	2 x 50 mL
	Όταν αραιώνονται, το καθένα περιέχει αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών (PBS), 0,05% Tween-20® και 0,035% ProClin® 300		
4	Συμπυκνωμένο αραιωτικό δείγματος 5X (5X Specimen Diluent Concentrate)	Είδος A9519	25 mL
	Όταν αραιώνεται, περιέχει PBS, σταθεροποιητές και 0,035% ProClin® 300		

5	Υπόστρωμα TMB (TMB Substrate)	12 mL	Είδος 5059
	Έτοιμο για χρήση. Περιέχει τετραμεθυλοβενζιδίνη (TMB) και υπεροξειδίο του υδρογόνου		
6	Αντιδρών C1-Inhibitor (C1-Inhibitor Reactant)	Είδος A9527	4 x 0,5 mL
	Όταν έχει ανασυσταθεί, καθένα περιέχει βιοτινυλιωμένα (συζευγμένα με βιοτίνη), ενεργοποιημένα C1s σε PBS με σταθεροποιητές		
7	Συζευγμένο μόριο C1-Inhibitor (C1-Inhibitor Conjugate)	Είδος A9525	7 mL
	Περιέχει αντι-ανθρώπινο C1-Inhibitor (αίγας) συζευγμένο με υπεροξειδάση σε PBS, σταθεροποιητές		
8	Ενυδατικό αντιδραστήριο	Είδος A3675	25 mL
	Περιέχει 0,035% ProClin 300		

To Tween® 20 είναι σήμα κατατεθέν της ICI Americas Inc.
 Το ProClin® είναι σήμα κατατεθέν της Rohm and Haas Company.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΟΥΝΤΑΙ ΑΛΛΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

- Χρονόμετρο (κλίμακας 60 λεπτών)
- Αριθμομηχανή ή άλλο μέσο υπολογισμού για την επικύρωση της ανάλυσης
- Καθαρά και αχρησιμοποίητα πλακίδια μικροανάλυσης και/ή δοκιμαστικοί σωλήνες και φορείς
- Δοχείο για αραιώση του ρυθμιστικού διαλύματος πλύσης
- Φιάλη πλύσης ή άλλο σύστημα πλύσης ανοσοπροσδιορισμών
- Ρυθμιζόμενη πολυκάναλη πιπέτα (8 ή 12 καναλιών) ή επαναληπτικές μικροπιπέτες (προαιρετικό)
- Καθαρές πιπέτες 1 mL, 5 mL και 10 mL
- Μικροπιπέτες και ρύγχη πιπέτας
- Φωτόμετρο πλακιδίων με δυνατότητα μέτρησης οπτικής πυκνότητας A_{450} μεταξύ 0,0 και 3,0
- Απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Εφαρμόζετε τις γενικές προφυλάξεις όταν χειρίζεστε τα υλικά αυτού του κιτ και οποιοδήποτε δείγμα ασθενούς.
- Απορρίψτε τα δοχεία και το αχρησιμοποίητο περιεχόμενο σύμφωνα με τους τοπικούς και τους διεθνείς κανονισμούς.
- Χρησιμοποιήστε τα παρεχόμενα αντιδραστήρια ως ενιαία μονάδα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας.
- Φορέστε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια/το πρόσωπο όταν χειρίζεστε τα υλικά αυτού του κιτ.
- Φυλάξτε τα αντιδραστήρια ανάλυσης όπως ενδείκνυται.
- Όταν προσθέτετε ή αναρροφάτε υγρά από τα βοηθία μικροανάλυσης, μην αποξύσετε και μην αγγίζετε τον πυθμένα των βοηθίων.
- Η χρήση χρόνων και θερμοκρασιών επώασης διαφορετικών από αυτά που αναφέρονται στην ενότητα Διαδικασία ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.
- Μην αφήσετε τα βοηθία μικροανάλυσης να στεγνώσουν αφού ξεκινήσει η ανάλυση.
- Μην χρησιμοποιήσετε μεμονωμένο βοηθίο μικροανάλυσης για περισσότερες από μία αναλύσεις.
- Συνιστάται η χρήση πολυκάναλων ή επαναληπτικών πιπετών για να διασφαλιστεί η έγκαιρη μεταφορά των αντιδραστηρίων.
- Για την ορθή μέτρηση των δειγμάτων, προσθέστε την ακριβή ποσότητα δειγμάτων και προτύπων. Μεταφέρετε με προσοχή, χρησιμοποιώντας μόνο βαθμονομημένο εξοπλισμό.
- Η σωστή συλλογή και φύλαξη των δειγμάτων προς ανάλυση είναι απαραίτητες για τη λήψη ορθών αποτελεσμάτων.
- Αποφύγετε τη μικροβιακή μόλυνση ή τη διασταυρούμενη μόλυνση δειγμάτων, αντιδραστηρίων ή υλικών. Σε περίπτωση μόλυνσης ενδέχεται να ληφθούν λανθασμένα αποτελέσματα.

- Το διάλυμα διακοπής θεωρείται διαβρωτικό και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Μην το καταπιείτε. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό. Σε περίπτωση κατάποσης, καλέστε ιατρό.
- Στο κιτ αυτό χρησιμοποιείται ProClin 300 ως συντηρητικό. Η τυχαία επαφή ή η κατάποση ρυθμιστικών διαλυμάτων ή αντιδραστηρίων που περιέχουν ProClin μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών ή του στόματος. Εφαρμόστε ορθή εργαστηριακή πρακτική για να περιορίσετε την έκθεση. Εάν εκδηλώσετε συμπτώματα, αναζητήστε ιατρική φροντίδα.
- Το υπόστρωμα TMB πρέπει να προστατεύεται από το φως κατά την αποθήκευση και την επώαση. Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, το δέρμα και τα ρούχα. Σε περίπτωση επαφής, ξεπλύνετε αμέσως την περιοχή με νερό.
- Για να αποφευχθεί ο σχηματισμός αερολύματος κατά την πλύση, χρησιμοποιήστε μια συσκευή για να αναρροφήσετε το υγρό πλύσης σε φιάλη που περιέχει λευκαντικό οικιακής χρήσης.
- Τα δείγματα που έχουν αδρανοποιηθεί θερμικά, είναι υπερλιπιδαιμικά ή έχουν μολυνθεί ίσως δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
- Το (M)SDS διατίθεται κατόπιν αιτήσεως ή μπορείτε να το δείτε στην ιστοσελίδα του προϊόντος.

ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το κλειστό κιτ σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C. Μετά το άνοιγμα του κιτ, μπορείτε να φυλάσσετε το συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X και το ενυδατικό αντιδραστήριο σε θερμοκρασία 2°C έως 30°C.

Αφού επιλέξετε τα αντιδραστήρια ή υλικά που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στην ανάλυση, επιστρέψτε αμέσως τα μη χρησιμοποιημένα αντιδραστήρια στις κατάλληλες θερμοκρασίες φύλαξής τους. Φέρτε τα αντιδραστήρια και τα υλικά σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) πριν τη χρήση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΤΑΘΕΙΑΣ Ή ΑΛΛΟΙΩΣΗΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Η εμφάνιση θολερότητας ή αποχρωματισμού του αραιωμένου διαλύματος πλύσης υποδηλώνει αλλοίωση του αντιδραστηρίου αυτού. Εάν συμβεί αυτό, το διάλυμα πρέπει να απορριφθεί.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο χειρισμός και η απόρριψη όλων των δειγμάτων πρέπει να γίνεται με την εφαρμογή των γενικών προφυλάξεων.

Για την ανάλυση απαιτούνται τουλάχιστον 10 μL ορού ή πλάσματος EDTA. Όλα τα δείγματα πρέπει να συλλέγονται ασηπτικά και να παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές για κλινικές εργαστηριακές εξετάσεις. Προτιμάται ένα πρόσφατα εξαγμένο, μη-αιμολυμένο δείγμα. Ένα δείγμα πλάσματος EDTA μπορεί να κρατηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) για έως και 24 ώρες. Ένα δείγμα ορού δεν θα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου για περισσότερες από έξι ώρες. Εάν προβλέπεται παρατεταμένη φύλαξη, το δείγμα πλάσματος ή ορού πρέπει να φυλάσσεται στην κατάψυξη (-20°C ή χαμηλότερα). Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη ψύξη και απόψυξη του δείγματος. Θα πρέπει να εκκαθαριστεί οποιοδήποτε σωματιδιακό υλικό από το δείγμα με φυγοκέντρηση χαμηλής ταχύτητας πριν την εξέταση.

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Αφήστε τα αντιδραστήρια και τα υλικά να έρθουν σε θερμοκρασία δωματίου (15°C έως 30°C) πριν τη χρήση. Μετά τη χρήση, τοποθετήστε το κιτ στο ψυγείο (2°C έως 8°C).

Αφού πάρετε τα αντιδραστήρια και τα υλικά που χρειάζεστε, επιστρέψτε τα αχρησιμοποιημένα είδη στην κατάλληλη θερμοκρασία αποθήκευσης (βλ. ΦΥΛΑΞΗ).

Ανατρέξτε στον πίνακα για τις απαιτούμενες ποσότητες αντιδραστηρίων και υλικών.

Διάλυμα πλύσης

Αναδεύστε το συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X αναστρέφοντας αρκετές φορές το φιαλίδιο. Εάν το συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης 20X έχει αποθηκευτεί στους 2°C έως 8°C, πιθανόν να έχουν σχηματιστεί κρύσταλλοι. Για να διαλυθούν οι κρύσταλλοι, θερμάνετε το φιαλίδιο σε υδατόλουτρο 37°C έως 50°C μέχρι να διαλυθούν όλοι οι κρύσταλλοι. Αναμίξτε καλά. Παρασκευάστε το διάλυμα πλύσης για το πλύσιμο του βοθρίου μικροανάλυσης, αραιώνοντας ολόκληρο το περιεχόμενο ενός από τα φιαλίδια του συμπυκνωμένου διαλύματος πλύσης 20X μέχρι όγκου ενός λίτρου με απεσταγμένο ή απιονισμένο νερό. Αναμίξτε καλά. Το Διάλυμα Πλύσης είναι σταθερό επί 30 ημέρες όταν αποθηκεύεται σε καθαρό δοχείο στους 2°C έως 8°C. Εάν εμφανιστεί αποχρωματισμός ή θολερότητα, απορρίψτε το αντιδραστήριο.

Επιλογή των Ταινιών Μικροανάλυσης

Προσδιορίστε τον αριθμό των υπό ανάλυση δειγμάτων και προσθέστε δεκαπέντε (15) βοθρία για τα πέντε πρότυπα, τους φυσιολογικούς και μη φυσιολογικούς μάρτυρες που πρόκειται να εξεταστούν (εις διπλούν) και ένα βοθρίο τυφλού. Συνιστάται τα διπλά πρότυπα και μάρτυρες να εξετάζονται σε ξεχωριστές ταινίες μικροανάλυσης όταν είναι δυνατόν. Βάσει του αριθμού απαιτούμενων βοθρίων, αφαιρέστε τον επιθυμητό αριθμό ταινιών. Ασφαλίστε τις επιλεγμένες ταινίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της πλάκας. Τοποθετήστε τις ταινίες που δεν χρειάζονται στο σάκο φύλαξης, σφραγίστε τον και φυλάξτε στους 2°C έως 8°C.

Ανασύσταση των C1-Inhibitor προτύπων, μαρτύρων και αντιδρώντος C1-Inhibitor

Προσθέστε 1 mL ενυδατικού αντιδραστήριου σε κάθε φιαλίδιο προτύπου (A-E) και σε κάθε μάρτυρα. Προσθέστε 0,5 mL ενυδατικού αντιδραστήριου σε κάθε απαιτούμενο φιαλίδιο αντιδρώντος C1-Inhibitor. (Ένα φιαλίδιο αρκεί για περίπου 25 αναλυόμενα δείγματα.) Αφήστε τα ανασυσταμένα φιαλίδια να επανυδατωθούν για τουλάχιστον 15 λεπτά σε θερμοκρασία 15°C έως 30°C και κατόπιν αναμίξτε καλά. Αποφύγετε το σχηματισμό αφρού ή φυσαλίδων κατά την ανάμιξη. Τα παρασκευασμένα πρότυπα και μάρτυρες είναι σταθερά για 30 ημέρες όταν φυλάσσονται στους 2°C έως 8°C. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν απαιτείται περαιτέρω αραιώση των ανασυσταμένων προτύπων και μαρτύρων πριν την εκτέλεση της ανάλυσης.** Επειδή παρέχονται τέσσερα (4) φιαλίδια αντιδρώντος C1-Inhibitor, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει μέχρι τέσσερις (4) διαφορετικούς κύκλους ανάλυσης με τα υλικά που παρέχονται στο κιτ. **Ο ανασυσταμένος αντιδρών C1-είναι σταθερός για έως και εικοσιτέσσερις (24) ώρες στους 2°C έως 8°C και μέχρι δύο (2) ώρες στους 15°C έως 30°C.**

Προετοιμασία του αραιωτικού δείγματος 1X

Για να προσδιορίσετε την απαιτούμενη ποσότητα του 1X Αραιωτικού Δείγματος, ανατρέξτε στον Πίνακα 1. Παρασκευάστε την απαιτούμενη ποσότητα του 1X Αραιωτικού Δείγματος αναμιγνύοντας τούς υποδεικνυόμενους όγκους απεσταγμένου ή απιονισμένου νερού και 5X συμπυκνωμένο αραιωτικό δείγματος.

Πίνακα 1. 1X Αραιωτικό Διάλυματος (Απαιτήσεις και προετοιμασία)

# Ταινίες	Απαιτείται 1X αραιωτικό δείγματος (mL)	Απαιτούμενος όγκος αντιδραστηρίων	
		Νερό (mL)	5X αραιωτικό δείγματος (mL)
2	6	4,8	1,2
3	15	12,0	3,0
4	22	17,6	4,4
5	30	24,0	6,0
6	38	30,4	7,6
7	46	36,8	9,2
8	54	43,2	10,8
9	62	49,6	12,4
10	70	56,0	14,0
11	78	62,4	15,6
12	86	68,8	17,2

Αραίωση δειγμάτων

Προσδιορίστε τον αριθμό (N) των προς εξέταση δειγμάτων. Σημειώστε τους δοκιμαστικούς σωλήνες #1 ως #N και καταγράψτε το δείγμα που αντιστοιχεί σε κάθε σωλήνα. Παρασκευάστε 1 mL αραίωσης 1:101 (10 μ L δείγματος σε 1 ml 1X Αραιωτικού Δείγματος) για κάθε δείγμα χρησιμοποιώντας 1X Αραιωτικό Δείγματος. Αναμίξτε καλά, αλλά αποφύγετε το σχηματισμό αφρού και φυσαλίδων. Μην αποθηκεύετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τα αραιωμένα δείγματα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Διαβάστε ολόκληρο το ένθετο προϊόντος προτού ξεκινήσετε την ανάλυση.

Ανατρέξτε στο ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΟΥ πριν συνεχίσετε.

1. Σημειώστε τις θέσεις των βοθρίων που αντιστοιχούν σε όλα τα αναλυόμενα δείγματα, πρότυπα και μάρτυρες, καθώς και τους αναγραφόμενους αριθμούς παρτίδας από τις ετικέτες των φιαλιδίων σε ένα φύλλο δεδομένων. Σημειώστε μία από τις γωνίες του πλακιδίου μικροανάλυσης για να γνωρίζετε τον προσανατολισμό του.
2. Επεξεργασία προτύπων, μαρτύρων και αναλυόμενων δειγμάτων με τον αντιδρώντα C1-Inhibitor:
 - a. Προσθέστε 100 μ L κάθε ανασυσταμένου προτύπου C1-Inhibitor (A, B, C, D, E) σε προσημειωμένους μικροσωλήνες.
 - b. Προσθέστε 100 μ L μη φυσιολογικού μάρτυρα C1-Inhibitor και 100 μ L φυσιολογικού μάρτυρα C1-Inhibitor σε προσημειωμένους μικροσωλήνες.
 - c. Προσθέστε 100 μ L αραίωσης 1:101 κάθε δείγματος ασθενούς (βλ. *Αραίωση Δείγματος*, στοιχείο 5 στην ενότητα ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ) σε έναν προσημειωμένο μικροσωλήνα.
 - d. Προσθέστε 20 μ L φρέσκου ανασυσταμένου αντιδρώντος C1-Inhibitor στους μικροσωλήνες που περιέχουν τα πρότυπα, τους μάρτυρες και τα αραιωμένα αναλυόμενα δείγματα. Ανακινήστε έντονα κάθε μικροσωλήνα.
 - e. Επιάστε τους μικροσωλήνες στους 15°C έως 30°C για 30 \pm 1 λεπτά.
3. Ανάλογα με τις απαιτήσεις του φωτόμετρου πλακιδίων EIA, επιλέξτε ένα ή περισσότερα βοθρία που θα χρησιμοποιηθούν ως τυφλό και προσθέστε 50 μ L 1X Αραιωτικό Δείγματος σε αυτά τα βοθρία μικροανάλυσης.
4. Προσθέστε 50 μ L από κάθε πρότυπο ή μάρτυρα που έχει επεξεργαστεί με αντιδρώντα C1-Inhibitor (βήμα 2) για να αντιγραφούν τα καθορισμένα βοθρία μικροανάλυσης. Προσθέστε 50 μ L από κάθε δείγμα που έχει επεξεργαστεί με αντιδρώντα C1-Inhibitor (βήμα 2) στο καθορισμένο για αυτό βοθρία μικροανάλυσης.
5. Επιάστε στους 15°C έως 30°C επί 10 \pm 1 λεπτά.
6. Πλύνετε τα βοθρία μικροανάλυσης ως εξής:

Σημείωση: Η πλύση των βοθρίων μικροανάλυσης είναι ένα κρίσιμο βήμα. Ακολουθήστε προσεχτικά τις οδηγίες για τη διαδικασία πλύσης.

- a. Μετά την επώαση στο βήμα 5 (ή στο βήμα 8 παρακάτω) αφαιρέστε το περιεχόμενο από κάθε βοθρίο.
 - b. Γεμίστε όλα τα βοθρία με Διάλυμα Πλύσης (περίπου 300 μL) χρησιμοποιώντας φιάλη πλύσης ή άλλη συσκευή πλήρωσης.
 - c. Επώαστε τα βοθρία επί 1 λεπτό στους 15°C έως 30°C .
 - d. Αφαιρέστε το περιεχόμενο από κάθε βοθρίο.
 - e. Γεμίστε όλα τα βοθρία με Διάλυμα Πλύσης (περίπου 300 μL).
 - f. Αφαιρέστε το περιεχόμενο από κάθε βοθρίο.
 - g. Επαναλάβετε τα βήματα ε-στ τρεις επιπλέον φορές.
 - h. Μετά τον πέμπτο κύκλο πλύσης, αναστρέψτε το πλακίδιο και κτυπήστε το ελαφρά και σταθερά πάνω σε απορροφητικό χαρτί δύο φορές για να αφαιρέσετε τυχόν εναπομένον υγρό. **Μην αφήσετε τα βοθρία να στεγνώσουν.**
7. Με μια πολυκάναλη ή επαναληπτική πιπέτα, μεταφέρετε 50 μL συζευγμένου μορίου C1-Inhibitor σε κάθε εκπλυμένο βοθρίο ανάλυσης, συμπεριλαμβανομένων των βοθρίων τυφλού.
 8. Επώαστε τις λωρίδες μικροανάλυσης στους 15°C έως 30°C επί 60 ± 1 λεπτά.
 9. Εκπλύνετε τα βοθρία μικροανάλυσης μετά την 60λεπτη επώαση (βήμα 8) όπως περιγράφεται στην παράγραφο *ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΛΥΣΗΣ*.
 10. Αμέσως μετά τη διαδικασία πλύσης, μεταφέρετε 100 μL του διαλύματος υποστρώματος TMB σε κάθε βοθρίο, συμπεριλαμβανομένων των τυφλών.
 11. Επώαστε τις λωρίδες μικροανάλυσης στους 15°C έως 30°C επί 15 λεπτά.
 12. Προσθέστε 100 μL διαλύματος διακοπής σε κάθε βοθρίο για να διακόψετε την ενζυμική αντίδραση. Το διάλυμα διακοπής θα πρέπει να προστεθεί στα βοθρία με την ίδια σειρά και με τον ίδιο ρυθμό όπως και το διάλυμα υποστρώματος. Κτυπήστε μαλακά το πλακίδιο πάνω στον πάγκο για να κατανείμετε ομοιόμορφα το χρώμα του υποστρώματος.
 13. Δείτε τη μέτρηση απορρόφησης στα 450 nm (τιμή A_{450}) για κάθε βοθρίο εξέτασης εντός μίας ώρας από την προσθήκη του διαλύματος διακοπής (βήμα 12), εκτελώντας διόρθωση τυφλού ανάλογα με το φασματοφωτομετρικό σύστημα που χρησιμοποιείται.
 14. Απορρίψτε τα εναπομείναντα αραιωμένα δείγματα, μάρτυρες, υπόστρωμα, συζευγμένο μόριο, αντιδρώντα C1-Inhibitor και τις χρησιμοποιημένες λωρίδες μικροανάλυσης (βλ. *ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ*.) Κρατήστε το στήριγμα ταινίας και τη βάση ταινίας για μελλοντική χρήση.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση μαρτύρων για να διασφαλίζεται ότι η δοκιμασία επιδεικνύει τις σωστές επιδόσεις. Κάθε kit C1-Inhibitor Plus περιέχει Φυσιολογικούς και Μη φυσιολογικούς Μάρτυρες που μπορούν να χρησιμοποιούνται για τον σκοπό αυτό. Αυτοί οι Μάρτυρες θα πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον μία φορά για κάθε παρτίδα δειγμάτων, δηλαδή για κάθε ξεχωριστή εκτέλεση. Οι Μάρτυρες, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες, θα πρέπει να δίνουν ένα ποσοστό μέσων φυσιολογικών τιμών εντός των ευρών που προσδιορίζονται στο πιστοποιητικό ανάλυσης. Εφόσον αυτοί οι Μάρτυρες υποβάλλονται σε επεξεργασία με τα αντιδραστήρια και ελέγχονται ακριβώς όπως τα τυπικά δείγματα, λειτουργούν ως Μάρτυρες για κάθε εκτέλεση του C1-Inhibitor Plus. Εξωτερικοί μάρτυρες, προετοιμασμένοι από το εργαστήριό σας, μπορούν επίσης να χρησιμοποιούνται ως βοήθεια για να διασφαλίζεται ότι η δοκιμασία επιδεικνύει τις σωστές επιδόσεις.

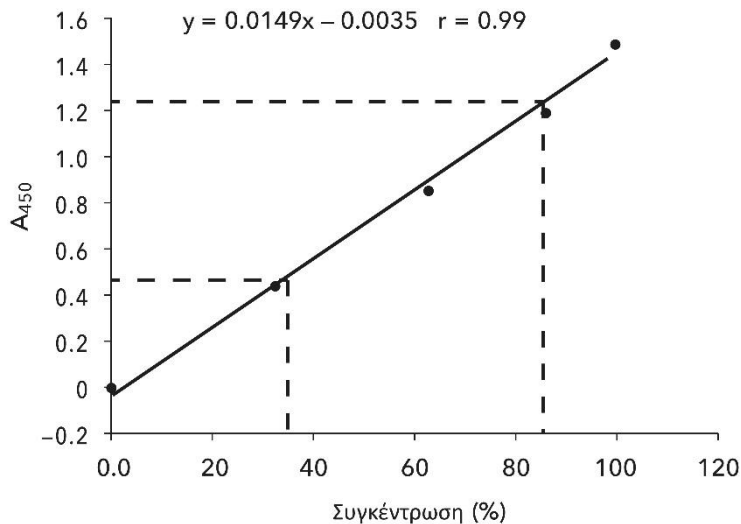
Επιπλέον, σύμφωνα με το ένθετο του προϊόντος, απαιτείται η τυπική καμπύλη που δημιουργείται σύμφωνα με τα πρότυπα A–E του kit να πληροί τις αυστηρές προϋποθέσεις επικύρωσης (βλ. *ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ*). Τα πρότυπα πρέπει να ελεγχθούν εις διπλούν για κάθε κύκλο της ανάλυσης. Εάν η ανάλυση δεν πληροί τις προϋποθέσεις αυτές, επαναλάβετε την ανάλυση ή επικοινωνήστε με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης της Quidel.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Υπολογισμός των αποτελεσμάτων

Η πρότυπη καμπύλη δημιουργείται με χρήση των τιμών A_{450} μετά από αφαίρεση του τυφλού για κάθε πρότυπο (στον άξονα y) και την καθορισμένη συγκέντρωση για κάθε πρότυπο (κατά μήκος του άξονα x). Η πρότυπη καμπύλη πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις επικύρωσης. Οι περισσότεροι υπολογιστές και αριθμομηχανές έχουν τη δυνατότητα διεξαγωγής αυτού του υπολογισμού. Ένα παράδειγμα μιας τυπικής πρότυπης καμπύλης φαίνεται στην Εικόνα 1.

Εικόνα 1. Παράδειγμα πρότυπης καμπύλης



Η ποσοστιαία συγκέντρωση για κάθε δείγμα υπολογίζεται από την πρότυπη καμπύλη χρησιμοποιώντας ανάλυση γραμμικής παλινδρόμησης.

Επικύρωση

Προσδιορίστε την κλίση, το σημείο τομής και τον συντελεστή συσχέτισης της παραγόμενης καμπύλης καλύτερης προσαρμογής. Οι τιμές θα πρέπει να εμπίπτουν στα παρακάτω όρια για να επικυρωθεί η ανάλυση:

συντελεστής συσχέτισης (r):	Μεγαλύτερος από 0,95
Κλίση (m):	1,07 έως 2,62
y-σημείο τομής (b):	(-)0,1685 έως 0,910

Ερμηνεία

Η συγκέντρωση του λειτουργικού C1-INH σε κάποιο δεδομένο δείγμα αναφέρεται ως το ποσοστό του μέσου επιπέδου σε φυσιολογικά δείγματα. Βάσει ενός δείγματος 100 φυσιολογικών ατόμων που αναλύθηκαν από καθέναν από τρεις τεχνικούς, προσδιορίστηκε με την ανάλυση αυτή ένα μέσο φυσιολογικό επίπεδο λειτουργικού C1-INH (βλ. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ, Ακρίβεια). Το ποσοστό του μέσου φυσιολογικού για οποιοδήποτε δεδομένο αναλυόμενο δείγμα αραιωμένο σε αναλογία 1:101 προσδιορίζεται όπως καθορίζεται στην ενότητα *Υπολογισμός αποτελεσμάτων*.

Μη φυσιολογικά αποτελέσματα: Συγκεντρώσεις C1-INH μικρότερες ή ίσες με 40% του μέσου θεωρούνται σημαντικά χαμηλότερες από το φυσιολογικό και πρέπει να θεωρούνται μη φυσιολογικές. Δείγματα που δίνουν διφορούμενα αποτελέσματα σε επαναλαμβανόμενες εξετάσεις (δείτε παρακάτω) μπορούν επίσης να θεωρηθούν μη φυσιολογικά.

Διφορούμενα αποτελέσματα: Οι συγκεντρώσεις C1-INH εντός του εύρους 41-67% του μέσου φυσιολογικού, παρόλο που είναι χαμηλότερες από το αναμενόμενο φυσιολογικό, δεν είναι σημαντικά

χαμηλότερες από το φυσιολογικό και θεωρούνται διφορούμενα αποτελέσματα. Αυτά τα δείγματα ενδέχεται να επανεξεταστούν ή να ληφθεί νέο δείγμα προς εξέταση. Εάν κάποιο διφορούμενο δείγμα επαναληφθεί ως διφορούμενο, το δείγμα θεωρείται σημαντικά χαμηλότερο από το φυσιολογικό και μπορεί να αναφερθεί ως μη φυσιολογικό.

Φυσιολογικά αποτελέσματα: Οι συγκεντρώσεις που είναι μεγαλύτερες ή ίσες με 68% του μέσου φυσιολογικού θεωρούνται φυσιολογικές.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η μέθοδος ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού MicroVue C1-Inhibitor Plus έχει χρησιμοποιηθεί για την ανάλυση δειγμάτων που συλλέχθηκαν σε μορφή ορού ή σε μορφή πλάσματος σε EDTA. Δεν έχουν δοκιμαστεί άλλα αντιπηκτικά εκτός από EDTA.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Εκατό (100) φυσιολογικά δείγματα ορού που αποτελούνταν από σαράντα εννέα (49) παιδιατρικά και πενήντα ένα (51) ενήλικα άτομα εξετάστηκαν με τη μέθοδο του ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού MicroVue C1-Inhibitor. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά ανάμεσα σε παιδιατρικά και ενήλικα δείγματα. Η μέση συγκέντρωση της πρωτεΐνης C1-INH σε αυτά τα δείγματα ορίστηκε στο 100% του Μέσου Φυσιολογικού (τυπική απόκλιση = 15,8%).

Ζεύγη δειγμάτων ορού και πλάσματος EDTA συλλέχθηκαν από δεκαπέντε (15) φυσιολογικά ενήλικα άτομα και εξετάστηκαν με την ανάλυση. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά μεταξύ αυτών των τύπων δειγμάτων.

Δείγματα από είκοσι οκτώ (28) διαφορετικούς ασθενείς με τεκμηριωμένη ανεπάρκεια σε C1-Inhibitor εξετάστηκαν στην ανάλυση. Τα δείγματα αυτά συλλέχθηκαν από διάφορες εγκαταστάσεις που βρίσκονται σε διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών. Και οι είκοσι οκτώ ασθενείς που εξετάστηκαν είχαν σημαντικά χαμηλότερα επίπεδα λειτουργικού C1-INH από το μέσο φυσιολογικό επίπεδο. Τα δεδομένα αυτά παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακα 2. Ασθενείς με Αγγειοσπασμό

Αρ. ασθενούς	Κέντρο	Ποσοστό του μέσου	
		φυσιολογικού (%)	Ερμηνεία
1P*	A	19	μη φυσιολογικό
1S*	A	37	μη φυσιολογικό
2**	A	0	μη φυσιολογικό
2**	A	6	μη φυσιολογικό
3	A	0	μη φυσιολογικό
4	A	17	μη φυσιολογικό
5	A	6	μη φυσιολογικό
6	A	0	μη φυσιολογικό
7	A	0	μη φυσιολογικό
8†	A	56	μη φυσιολογικό
9†	A	61	μη φυσιολογικό
10	B	8	μη φυσιολογικό
11	C	0	μη φυσιολογικό
12	D	28	μη φυσιολογικό
13	D	14	μη φυσιολογικό
14	D	32	μη φυσιολογικό
15	D	21	μη φυσιολογικό
16†	D	45	μη φυσιολογικό
17	D	3	μη φυσιολογικό
18	D	24	μη φυσιολογικό
19	E	0	μη φυσιολογικό
20	E	0	μη φυσιολογικό
21	E	2	μη φυσιολογικό
22	E	13	μη φυσιολογικό
23	E	17	μη φυσιολογικό
24	E	19	μη φυσιολογικό
25	E	4	μη φυσιολογικό
26	E	3	μη φυσιολογικό
27†	E	44	μη φυσιολογικό
28	E	0	μη φυσιολογικό

*Το 1S είναι ορός και το 1P είναι πλάσμα EDTA που συλλέχθηκαν την ίδια χρονική στιγμή από έναν ασθενή.

**Τα δύο δείγματα του ασθενούς 2 λήφθηκαν με διαφορά τριών ετών.

†Κατά την επανάληψη, αυτοί οι ασθενείς είχαν διαφορετικό αποτέλεσμα και, επομένως, κρίθηκαν μη φυσιολογικοί

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ακρίβεια

Χρησιμοποιώντας μοντέλο γραμμικής παλινδρόμησης, οι συγκεντρώσεις C1-Inhibitor που μετρήθηκαν στην ανάλυση EIA για δεκαπέντε φυσιολογικούς ορούς προσδιορίστηκαν βάσει των συγκεντρώσεών τους, όπως προσδιορίστηκαν μέσω μίας τεχνικής ακτινωτής ανοσοδιάχυσης. Η συγκέντρωση του C1-INH στο πρωτογενές πρότυπο προσδιορίστηκε χρησιμοποιώντας πρότυπα kit προσδιορισμένης τιμής βάσει του μοντέλου γραμμικής παλινδρόμησης. Για την εξέταση της ακρίβειας του μοντέλου, πραγματοποιήθηκαν επίσης έξι προσδιορισμοί συγκεντρώσεων C1-INH για το πρωτογενές πρότυπο χρησιμοποιώντας την τεχνική της ακτινωτής ανοσοδιάχυσης. Οι δύο αυτές μέθοδοι που μετρούν τις συγκεντρώσεις C1-INH δεν ήταν σημαντικά διαφορετικές. Η μέση τιμή που λήφθηκε για 100 φυσιολογικά δείγματα ορού στην μέθοδο ενζυμικού ανοσοπροσδιορισμού MicroVue C1-Inhibitor ήταν 182 μg/mL. Η τιμή αυτή είναι σύμφωνη προς τη δημοσιευμένη φυσιολογική συγκέντρωση των 180 μg/mL.

Επαναληψιμότητα

Αξιολογήθηκαν τρεις παρτίδες κιτ. Κάθε παρτίδα εξετάστηκε τρεις φορές από διαφορετικό τεχνικό. Τα δείγματα εξετάστηκαν σε επαναλήψεις των τριών σε κάθε ένα από τους εννέα κύκλους ανάλυσης. Ο Πίνακας 3 παρουσιάζει την προκύπτουσα διακύμανση εντός της κάθε ανάλυσης και μεταξύ των αναλύσεων.

Πίνακας 3. Επαναληψιμότητα Ανάλυση

Τύπος	C-1 Inhibitor (%)	Εντός της Ανάλυσης CV ¹ (%)	Μεταξύ των αναλύσεων CV ² (%)
Δείγμα 1	105,2	3,3	5,7
Δείγμα 2	78,54	4,0	5,7
Δείγμα 3	21,48	5,4	6,4
Δείγμα 4	16,42	5,1	10,0

¹n=20 επαναλήψεις ²n=10 δοκιμές

Ειδικότητα

Το αντι-ανθρώπινο C1-INH αίγας που χρησιμοποιήθηκε για την παρασκευή του συζευγμένου μορίου συγκρίθηκε έναντι ενός άλλου εμπορικά διαθέσιμου και εγκεκριμένου από τον FDA αντισώματος C1-INH. Εμφάνισε μία μόνο γραμμή ταυτότητας σε εξέταση ανοσοδιάχυσης. Επιπροσθέτως, ο αντιορός Quidel κρίθηκε ως μονοειδικός για το C1-INH όταν εξετάστηκε σε διάφορες συγκεντρώσεις έναντι πρόσφατα εξαγμένου φυσιολογικού ανθρώπινου ορού που περιείχε 10 mM EDTA μέσω διπλής ανοσοδιάχυσης, μονοδιάστατης και δυσδιάστατης ανοσοηλεκτροφόρησης και ανοσοηλεκτροφόρησης rocket.

ΒΟΗΘΕΙΑ

Για να κάνετε την παραγγελία σας ή για τεχνική υποστήριξη μπορείτε να επικοινωνήσετε με κάποιον εκπρόσωπο της Quidel στο 800-874-1517 ή 408-616-4301, Δευτέρα έως Παρασκευή μεταξύ 8:00 π.μ. και 5:00 μ.μ., Ώρα Ειρηνικού. Επίσης μπορείτε να κάνετε παραγγελίες μέσω φαξ στο 858-431-3520.

Για υπηρεσίες εκτός των Η.Π.Α., καλέστε τον τοπικό διανομέα. Περισσότερες πληροφορίες για την Quidel, τα προϊόντα και τους διανομείς μας μπορείτε να βρείτε στον ιστότοπό μας quidel.com.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Ratnoff, O.D., J. Pensky, D. Ogston y G.B. Naff. The inhibition of plasmin, plasma kallikrein, plasma permeability factor, and C'1r subcomponent of the first component of complement by serum C'1 esterase inhibitor. *J. Exp. Med.* 129:315, 1969.
2. Travis, J. y G.S. Salvesen. Human plasma proteinase inhibitors. *Ann. Rev. Biochem.* 52:655,1983.
3. Donaldson, V.H. y R.R. Evans. A biochemical abnormality in hereditary angioneurotic edema. Absence of serum inhibitor of C'1-esterase. *Am. J. Med.* 35:37, 1963.
4. Rosen, F.S., C.A. Alper, J. Pensky, M.R. Klemperey y V.H. Donaldson. Genetically determined heterogeneity of the C1 esterase inhibitor in patients with hereditary angioneurotic edema. *J. Clin. Invest.* 50:2143, 1971.
5. Gelfand, J.A., G.R. Boss, C.L. Conley, R. Reinhart y M.M. Frank. Acquired C1 esterase inhibitor deficiency and angioedema: a review. *Medicine.* 58:321,1979.
6. Kerr, M.A. y A.A.C. Yeung-Laiwah. C1-Inhibitor deficiency and angioedema. En: *Complement in Health and Disease*, ed. K. Whaley, MTP Press Limited, p. 53,1987.
7. Donaldson, V.H. Serum inhibitor of C'1-esterase in health and disease. *J. Lab. Clin. Med.* 68:369,1966.
8. Levy, L.R. y I.H. Lepow. Assay and properties of serum inhibitor of C1-esterase. *Proc. Soc. Exp. Biol. Med.* 101:608, 1959.
9. Ziccardi, R.J. y N.R. Cooper. Development of an immunochemical test to assess C1 inactivator function in human serum and its use for the diagnosis of hereditary angioedema. *Clin. Immunol. Immunopath.* 15:465,1980.

10. Gigli, I., S. Ruddy y K.F. Austen. The stoichiometric measurement of the serum inhibition of the first component of complement by the inhibition of immune hemolysis. *J. Immunol.* 100(6): 1154, 1968.
11. Centers for Disease Control. Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings. *MMWR* 1987;36 (sup. no. 2S):001.

REF A037 – MicroVue C1-Inhibitor 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

PIA037004EL00 (09/21)

REF

Αριθμός καταλόγου



CE-σήμανση της αρχής

EC REP

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

LOT

Αριθμός Παρτίδας



Ημερομηνία λήξης



Κατασκευαστής



Περιορισμοί θερμοκρασίας



Προβλεπόμενη χρήση



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες ηλεκτρονικής
σήμανσης για χρήση



ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβλαβές σε περίπτωση
καταπόσεως (από του στόματος)



Βιολογικοί κίνδυνοι

IVD

Για *In Vitro* διαγνωστική χρήση



Περιεχόμενο επαρκές για 96 εξετάσεις

CONT

Περιεχόμενα / Περιέχει

CONTROL

Πρότυπο ελέγχου
