



PAPP-A

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

IMMULITE® 2000 PAPP-A

English

Intended Use: For *in vitro* diagnostic use with the IMMULITE 2000 Systems Analyzers — for the quantitative measurement of pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) in serum or heparinized plasma.

Catalog Number: **L2KPC2** (200 tests)

Test Code: **PAA** Color: **Brown**

Summary and Explanation

Pregnancy-associated plasma protein (PAPP-A) is a large molecular weight placenta-derived glycoprotein.¹ During pregnancy it is produced in high concentrations by the trophoblast and released into maternal circulation. PAPP-A levels in maternal serum rise steadily with gestational age, most noticeably during the last part of pregnancy.² The functional significance of PAPP-A is unclear. However, some studies suggest that reduced PAPP-A concentrations in pregnancy are associated with chromosomal abnormalities in the fetus.³

Maternal serum PAPP-A assessment, between 11 and 14 weeks of pregnancy, is reported to have significant utility in screening for Down syndrome and other chromosomal anomalies. A combination of maternal age-related risk, free β -HCG and fetal nuchal translucency (NT) measurements might substantially increase the efficiency of prenatal screening compared to second-trimester screening; using this approach, various investigators have reported detection rates for Down syndrome of 85 to 90 percent at a 5 percent false-positive rate.^{6,7}

Principle of the Procedure

IMMULITE 2000 PAPP-A is a solid-phase, enzyme-labeled chemiluminescent immunometric assay.

Incubation Cycles: 1 × 30 minutes.

Specimen Collection

The use of an ultracentrifuge is recommended to clear lipemic samples.

Hemolyzed samples may indicate mistreatment of a specimen before receipt by the laboratory; hence the results should be interpreted with caution.

EDTA plasma is not suitable for use.

Centrifuging serum samples before a complete clot forms may result in the presence of fibrin. To prevent erroneous results due to the presence of fibrin, ensure that complete clot formation has taken place prior to centrifugation of samples. Some samples, particularly those from patients receiving anticoagulant therapy, may require increased clotting time.

Blood collection tubes from different manufacturers may yield differing values, depending on materials and additives, including gel or physical barriers, clot activators and/or anticoagulants. IMMULITE 2000 PAPP-A has not been tested with all possible variations of tube types. Consult the section on Alternate Sample Types for details on tubes that have been tested.

Volume Required: 10 μ L serum or plasma.

Storage: 24 hours at 2–8°C or 2 months at –20°C.

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.⁸⁻¹⁰

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412	Harmful to aquatic life with long lasting effects.
P273, P501	Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations. Contains: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one; PAPP-A Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen; and for antibodies to hepatitis C.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

PAPP-A Bead Pack (L2PC12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-PAPP-A. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KPC2: 1 pack

PAPP-A Reagent Wedge (L2PCA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-PAPP-A in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.

L2KPC2: 1 wedge

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge; snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

PAPP-A Adjustors (LPCL, LPCH)

Two vials (Low and High) of lyophilized PAPP-A, in a nonhuman serum matrix. Reconstitute each vial with **2.0 mL** distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 30 days after reconstitution, or for 3 months (aliquotted) at –20°C.

L2KPC2: 1 set

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For the on-board dilution of patient samples. One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 × 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.

L2M2Z: 3 labels **L2M2Z4:** 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate

L2PWSM: Probe Wash

L2KPM: Probe Cleaning Kit

LRXT: Reaction Tubes (disposable)

L2ZT: 250 Sample Diluent Test Tubes
(16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Sample Diluent Tube Caps

LPCCM: Bi-level control module in a nonhuman serum matrix.

Also Required

Distilled or deionized water; test tubes; controls.

Assay Procedure

Note that for optimal performance, it is important to perform all routine maintenance procedures as defined in the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual.

See the IMMULITE 2000 Systems Operator's Manual for: preparation, setup, dilutions, adjustment, assay and quality control procedures.

Recommended Adjustment Interval: 4 weeks.

Quality Control Samples: Use controls or sample pools with at least two levels (low and high) of PAPP-A.

Expected Values

Each laboratory should establish its own reference ranges.

Limitation

Heterophilic antibodies in human serum can react with the immunoglobulins included in the assay components causing interference with *in vitro* immunoassays. [See Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Samples from patients routinely exposed to animals or animal serum products can demonstrate this type of interference potentially causing an anomalous result. These reagents have been formulated to minimize the risk of interference; however, potential interactions between rare sera and test components can occur. For diagnostic purposes, the results obtained from this assay should always be used in combination with the clinical examination, patient medical history, and other findings.

Performance Data

See Tables and Graphs for data *representative* of the assay's performance. Results are expressed in mIU/mL. (Unless otherwise noted, all were generated on serum samples collected in tubes without gel barriers or clot-promoting additives.)

Calibration Range: Up to 10 mIU/mL

The assay is traceable to an internal standard manufactured using qualified materials and measurement procedures.

Analytical Sensitivity: 0.025 mIU/mL

High-Dose Hook Effect: None up to 115 mIU/mL.

Precision: Samples were repeatedly assayed in duplicate over the course of several days, for a total of 40 runs and 80 replicates. (See "Precision" table.)

Linearity: Samples were assayed under various dilutions. (See "Linearity" table for representative data.)

Recovery: Samples spiked 1 to 19 with three PAPP-A solutions (20, 40 and 80 mIU/mL) were assayed. (See "Recovery" table for representative data.)

Specificity: The antibody is highly specific for PAPP-A. (See "Specificity" table.)

Bilirubin: Presence of conjugated and unconjugated bilirubin in concentrations up to 200 mg/L has no effect on results, within the precision of the assay.

Hemolysis: Effects of the presence of hemoglobin were evaluated by spiking 10, 20, and 30 μ L of a red cell hemolysate (corresponding to 157, 314, and 550 mg/dL hemoglobin) into 1 mL aliquots of 5 patient samples. Hemoglobin in concentrations up to 157 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay. Higher levels of hemoglobin may cause slight elevations in results (See "Hemoglobin" table).

Lipemia: Presence of triglycerides in concentrations up to 3,000 mg/dL has no effect on results, within the precision of the assay.

Alternate Sample Type: To assess the effect of alternate sample types, blood was collected from 20 volunteers into plain and heparinized tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of PAPP-A, to obtain values throughout the calibration

range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 PAPP-A procedure.

(Heparin) = 1.08 (Serum) + 0.08 mIU/mL
r = 0.996

Means:

4.72 mIU/mL (Serum)

5.18 mIU/mL (Heparin)

In another study, blood was collected from 24 volunteers into plain and EDTA tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of PAPP-A, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 PAPP-A procedure.

(EDTA) = 1.21 (Serum) + 0.02 mIU/mL
r = 0.995

Means:

3.65 mIU/mL (Serum)

4.43 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasma is not suitable for use.

Method Comparison 1: The assay was compared to a commercially available assay for PAPP-A (Kit A) on 152 patient samples. (Concentration range: approximately 0.3 to 10 mIU/mL. See graph 1.) By linear regression:

(IML 2000) = 0.99 (Kit A) + 0.5 mIU/mL
r = 0.973

Means:

3.82 mIU/mL (IMMULITE 2000)

3.36 mIU/mL (Kit A)

Method Comparison 2: The assay was compared to IMMULITE PAPP-A on 283 samples. (Concentration range: approximately 0.3 to 10 mIU/mL. See graph 2.) By linear regression:

(IML 2000) = 1.03 (IML) – 0.06 mIU/mL
r = 0.995

Means:

3.70 mIU/mL (IMMULITE 2000)

3.64 mIU/mL (IMMULITE)

References

1) Lin, T-M, *et al.* Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 118: 223-236. 2) Lin, T-M, *et al.* Measurement of pregnancy-associated plasma proteins during human gestation. *J Clin Invest* 1974; 54: 576-82. 3) Pederson, J. F. *et al.* Serum levels of human placental lactogen, pregnancy-associated plasma protein A and endometrial secretory PP14 in first trimester of diabetic pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77:155-8. 4) Wald NJ, *et al.* Serum screening for Down's syndrome between 8 and

14 weeks of pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; 103: 407-12. 5) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4, Wayne, PA: NCCLS, 1998. 6) Bindra R, *et al.* One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15,030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002;3:219-25. 7) Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol* 2000;14(4):563-80. 8) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*, 1988;37:377-82, 387-8. 9) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3. 10) Federal Occupational Safety and Health Administration, Bloodborne Pathogens Standard, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs

Precision (mIU/mL)

	Mean ³	Within-Run ¹		Total ²	
		SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	0.10	0.004	4.0%	0.012	12.0%
2	0.39	0.012	3.1%	0.015	3.8%
3	0.96	0.037	3.9%	0.082	8.5%
4	2.0	0.06	3.0%	0.07	3.5%
5	4.2	0.17	4.0%	0.25	6.0%
6	6.5	0.18	2.8%	0.25	3.8%

Dansk. ¹I samme kørsel, ²Total, ³Middelværdi, ⁴Standardafvigelse, ⁵Varianskoefficient. **Eesti.**

¹Mõõtmisseeria sisene, ²Seeriaveheline,

³Keskmine väärtused, ⁴Standardhälve,

⁵Variatsioonikoefitsient. **Latviski.** ¹Sērījas

robežās, ²Kopā, ³Vidējā vērtība, ⁴SD, ⁵Variāciju koeficients. **Lietuviškai.** ¹Vieno tyrimo metu, ²Bendrai, ³Vidurkiai, ⁴SD, ⁵CV. **Svenska.** ¹Inom körning, ²Totalt, ³Medel, ⁴SD, ⁵CV.

Linearity (mIU/mL)

	Dilution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	8 in 8 ⁵	1.25	—	—
	4 in 8	0.62	0.63	98%
	2 in 8	0.29	0.31	94%
	1 in 8	0.14	0.16	88%
2	8 in 8	2.49	—	—
	4 in 8	1.22	1.25	98%
	2 in 8	0.63	0.62	102%
	1 in 8	0.29	0.31	94%
3	8 in 8	4.43	—	—
	4 in 8	2.25	2.22	101%
	2 in 8	1.08	1.11	97%
	1 in 8	0.55	0.55	100%
4	8 in 8	5.08	—	—
	4 in 8	2.62	2.54	103%
	2 in 8	1.32	1.27	104%
	1 in 8	0.62	0.64	97%
5	8 in 8	8.17	—	—
	4 in 8	4.27	4.09	104%
	2 in 8	2.23	2.04	109%
	1 in 8	1.08	1.02	106%

Dansk. ¹Fortynding, ²Observeret, ³Forventet, ⁴% Obs./ Forv., ⁵Ufortyndet. **Eesti.** ¹Lahjendus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O, ⁵8 8-st. **Latviski.** ¹Atšķaidījums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G, ⁵8 : 8. **Lietuviškai.** ¹Skiedimas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T, ⁵8 iš 8. **Svenska.** ¹Spädning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E, ⁵Ospätt.

Recovery (mIU/mL)

	Solution ¹	Observed ²	Expected ³	%O/E ⁴
1	—	ND	—	—
	A	1.38	1.0	138%
	B	2.26	2.0	113%
	C	4.01	4.0	100%
2	—	1.1	—	—
	A	2.32	2.05	113%
	B	3.28	3.05	108%
	C	5.52	5.05	109%
3	—	3.43	—	—
	A	4.30	4.26	101%
	B	5.48	5.26	104%
	C	7.20	7.26	99%
4	—	4.47	—	—
	A	5.24	5.25	100%
	B	6.21	6.25	99%
	C	8.21	8.25	100%
5	—	6.70	—	—
	A	7.21	7.37	98%
	B	8.21	8.37	98%
	C	9.95	10.37	96%

Dansk. ¹Opløsning, ²Observeret, ³Forventet, ⁴% Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lahus, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O), ⁴% T/O. **Latviski.** ¹Šķīdums, ²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G. **Lietuviškai.** ¹Tirpalas, ²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Svenska.** ¹Lösning, ²Observerat (O), ³Förväntat (E), ⁴% O/E.

Specificity

Compound ¹	Amount Added ²	% Cross reactivity ³
Alpha2-Macroglobulin	350 mg/dL	ND
Angiotensinogen	0.3 µmol/L	ND
Angiotensin 1	100 pg/mL	ND
Angiotensin 2	100 pg/mL	ND
SHBG	170 nmol/L	ND
HCG	60,000 mIU/mL	ND
AFP	400 IU/mL	ND
Prolactin	200 ng/mL	ND

ND: Not detectable.⁴

Dansk. ¹Stof, ²Tilsat, ³% Krydsreaktivitet, ⁴UD: Under detektionsgrænsen. **Eesti.** ¹Substants, ²Lisatud kogus, ³% Ristmõju, ⁴MM: Mittemääratav. **Latviski.** ¹Savienojums, ²Pievienotais daudzums, ³% krusteniskā

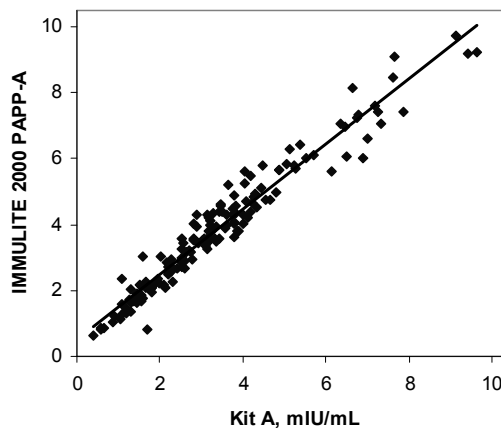
reaktivitāte, ⁴NN: nav nosakāms. **Lietuviškai.**
¹Mišinys, ²Pridētas kiekis, ³% Kryžminis
reaktyvumas, ⁴ND: neišmatuojama. **Svenska.**
¹Substans, ²Tillsatt mängd, ³% Korsreaktivitet,
⁴ND: Not Detectable/ej detekterbart.

Hemolysis

	Hemoglobin Added mg/dL ¹	Observed ²	Expected ³	% O/E ⁴
1	—	0.33	—	—
	157	0.31	0.32	95%
	314	0.36	0.32	113%
	550	0.40	0.31	129%
2	—	1.00	—	—
	157	0.98	0.99	99%
	314	1.00	0.98	102%
	550	1.00	0.97	103%
3	—	3.05	—	—
	157	3.10	3.02	103%
	314	3.20	2.99	107%
	550	3.05	2.94	104%
4	—	7.15	—	—
	157	7.55	7.08	107%
	314	8.05	7.01	115%
	550	7.70	6.9	112%
5	—	7.50	—	—
	157	7.80	7.43	105%
	314	8.15	7.35	111%
	550	8.25	7.24	114%

Dansk. ¹Tilsat Hæmoglobin, ²Observeret,
³Forventet, ⁴% Obs./ Forv. **Eesti.** ¹Lisatud
Hemoglobiini, ²Täheldatud (T), ³Oodatud (O),
⁴% T/O. **Latviski.** ¹Pievienotais Hemoglobīns,
²Novērots (N), ³Gaidīts (G), ⁴% N/G.
Lietuviškai. ¹Pridētas Hemoglobinas,
²Nustatyta (N), ³Tikėtasi (T), ⁴% N/T. **Svenska.**
¹Tillsatt hemoglobin, ²Observerat (O),
³Förväntat (E), ⁴% O/E.

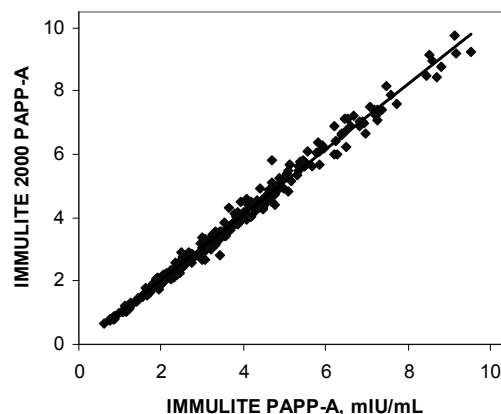
Method Comparison 1



$$(IML\ 2000) = 0.99\ (Kit\ A) + 0.5\ mIU/mL$$

$$r = 0.973$$

Method Comparison 2



$$(IML\ 2000) = 1.03\ (IML) - 0.06\ mIU/mL$$

$$r = 0.995$$

English. PAPP-A.

Dansk. PAPP-A. **Eesti.** PAPP-A. **Latviski.**
PAPP-A. **Lietuviškai.** PAPP-A. **Svenska.**
PAPP-A.

Dansk

IMMULITE 2000 PAPP-A

Anvendelsesområde: Til brug ved *in vitro* diagnostik på IMMULITE 2000-systemernes analyseinstrumenter til kvantitativ måling af graviditetsassocieret plasmaprotein A (pregnancy-associated plasma protein A, PAPP-A) i serum eller heparinplasma.

Katalognummer: **L2KPC2** (200 test)

Testkode: **PAA** Farve: **Brun**

Baggrund og forklaring

Graviditetsassocieret plasmaprotein (PAPP-A) er et glycoprotein med høj molekylvægt, som stammer fra placenta.¹ Det produceres i trofoblaster i store mængder under graviditet og frigives til moderens kredsløb. PAPP-A-niveauet i moderens serum stiger jævnt med gestationsalderen, men mest markant i den sidste del af graviditeten.² Den funktionelle betydning af PAPP-A er ikke kendt, men det antydes i nogle studier, at et reduceret PAPP-A-niveau under graviditet er forbundet med kromosomfejl hos fosteret.³

Måling af PAPP-A i moderens serum mellem 11. og 14. graviditetsuge angives at have signifikant værdi ved screening for Downs syndrom og andre kromosomfejl. Sammenlignet med screening i andet trimester kan der opnås en signifikant øget effekt af prænatal screening, når man anvender en kombination af moderens aldersbetingede risiko og bestemmelse af frit β -HCG og føtalt nakkeødem (*nuchal translucency*, NT). Ved anvendelse af denne fremgangsmåde har forskellige investigatore berettet om detektionsrater for Downs syndrom på 85–90% med 5% falsk positive resultater.^{6,7}

Analyseprincip

IMMULITE 2000 PAPP-A er en fastfasebaseret immunometrisk metode med enzymforstærket kemiluminescens.

Inkubationstid (cykler): 1 x 30 minutter.

Prøveopsamling

Det anbefales at ultracentrifugere for at oprense lipæmiske prøver.

Hæmolyserede prøver kan tyde på, at disse ikke er blevet behandlet korrekt før ankomst til laboratoriet, og derfor bør analyseresultaterne tolkes med forsigtighed.

EDTA-plasma kan ikke anvendes.

Centrifugering af serumprøver før fuldstændig koagulation kan resultere i, at der vil være fibrin til stede i prøven. For at undgå fejlagtige analyseresultater på grund af tilstedeværelse af fibrin skal fuldstændig koagulation være indtrådt før centrifugering af prøverne. For nogle typer prøver, især fra patienter i behandling med antikoagulantia, kan en forlænget koagulationstid være påkrævet.

Blodprøverør fra forskellige producenter kan give forskellige resultater, afhængigt af materiale og tilsætning til røret, herunder gel- eller fysisk barriere, koagulationsfremmende middel og/eller antikoagulantia. IMMULITE 2000 PAPP-A er ikke blevet testet med alle tilgængelige variationer af prøverør. I afsnittet "Alternativt Prøvemateriale" findes oplysninger om de prøverør, der er blevet testet.

Prøvevolumen: 10 μ l serum eller plasma.

Opbevaring: 24 timer ved 2–8°C eller 2 måneder ved –20°C.

Advarsler og forholdsregler

Til brug ved *in vitro* diagnostik.



ADVARSEL! POTENTIEL BIOLOGISK SMITTEFARE

Indeholder humant kildemateriale. Hver donation af humant blod eller blodkomponent blev testet vha. FDA-godkendte metoder for forekomst af antistoffer mod human immundefekt virus, type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2) samt for hepatitis B-overfladeantigen (HBsAg) og antistof mod hepatitis C-virus (HCV). Testresultaterne var negative (ikke gentaget reaktive). Ingen test kan garantere fravær af disse eller andre smitsomme stoffer. Dette materiale skal håndteres i overensstemmelse med god laboratoriepraksis og generelle forholdsregler.⁸⁻¹⁰

FORSIGTIG: Denne enhed indeholder materiale af animalsk oprindelse og skal håndteres som en potentiel smittebærer og -spreader.

H412	Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
P273, P501	Undgå udledning til miljøet. Indhold og beholder bortskaffes i overensstemmelse med alle lokale, regionale og nationale bestemmelser. Indeholder: 2-methyl-2H-isothiazolin-3-one; Justeringsopløsninger PAPP-A

Reagens: Opbevares ved 2–8°C. Bortskaffes i henhold til gældende lovgivning.

Følg generelle forholdsregler, og sørg for, at alle komponenter behandles som potentielle smitekilder. Anvendt kildemateriale fra humant blod blev analyseret og viste sig at være ikke-reaktivt for syfilis, for antistoffer mod HIV 1 og 2, for hepatitis B overfladeantigen og for antistoffer mod hepatitis C.

Substrat til kemiluminescens: Undgå kontaminering og eksponering for direkte sollys. (Se indlægsseddel.)

Vand: Brug destilleret eller ionbyttet vand.

Medfølgende materiale

Komponenterne er dele af et sammenhængende sæt. De medfølgende stregkodeetiketter skal bruges ved analysering.

Kuglebeholder PAPP-A (L2PC12)

Med stregkodemærkning til identifikation. 200 kugler, coatede med monoklonale museantistoffer rettet mod PAPP-A. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPC2: 1 beholder

Reagensbeholder PAPP-A (L2PCA2)

Med stregkodemærkning til identifikation. 11,5 ml alkalisk fosfatase (udvundet fra kalvetarm) konjugeret til monoklonale museantistoffer rettet mod PAPP-A, i buffer. Stabil ved 2–8°C indtil udløbsdato.

L2KPC2: 1 beholder

Før brug trækkes den øverste del af etiketten af ved perforeringen uden at beskadige stregkoden. Fjern

beskyttelsesfolien fra toppen af reagensbeholderen. Tryk skydelåget ned i skinnen på reagensbeholderen.

Justeringsopløsninger PAPP-A (LPCL, LPCH)

To flasker (lav og høj) med frysetørret PAPP-A i en ikke-human serummatrix. Indholdet i hver flaske skal genopløses med **2,0 ml** destilleret eller ionbyttet vand. Blandes ved forsigtig vending, indtil det frysetørrede materiale er fuldstændigt opløst. Flaskernes indhold er stabilt ved 2–8°C i 30 dage efter genopløsning eller i 3 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2KPC2: 1 sæt

Før justeringsopløsningerne køres, sættes to af de medfølgende stregkodeetiketter ("Low" og "High") på prøverør, således at stregkoderne kan læses af stregkodelæseren i instrumentet.

Materiale som bestilles separat

Multi-fortyndingsvæske 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Til fortynding (i instrumentet) af patientprøver. En flaske indeholdende en koncentreret (klar til brug) ikke-human protein/buffer-matrix, tilsat konserveringsmiddel. Opbevaring: 30 dage (efter åbning) ved 2–8°C eller i 6 måneder (udportioneret) ved –20°C.

L2M2Z: 25 ml **L2M2Z4:** 55 ml

Stregkodeetiketter medfølger til brug sammen med fortyndingsvæsken. Før brug placeres en stregkodeetiket på et 16 x 100 mm prøverør, således at stregkoden kan læses af instrumentets stregkodelæser.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

L2SUBM: Substrat til kemiluminescens

L2PWSM: Vaskeopløsning

L2KPM: Rengøringssæt

LRXT: Prøvekopper (engangs).

L2ZT: 250 prøverør til fortyndingsvæske (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 låg til prøverør til fortyndingsvæske.

LPCCM: Modul med kontroller i 2 koncentrationer i en ikke-human serummatrix.

Derudover kræves

Destilleret eller ionbyttet vand, prøverør, kontroller.

Fremgangsmåde

Bemærk: For at udstyret skal fungere optimalt, er det vigtigt at gennemføre al rutinemæssig vedligeholdelse som beskrevet i brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne.

Se brugermanualen til IMMULITE 2000-systemerne for information om: forberedelse, opsætning, fortynding, justering, analyse og kvalitetskontrol.

Anbefalet justeringsinterval: 4 uger.

Prøver til kvalitetskontrol: Brug kommercielt tilgængelige kontroller eller egne kontroller med mindst to niveauer af PAPP-A (høj og lav).

Forventede værdier

Hvert laboratorium bør fastlægge sine egne referenceområder.

Begrænsninger

Heterofile antistoffer i humant serum kan reagere med de immunglobuliner, som indgår i metodens komponenter, og derigennem forårsage interferens med *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Prøver fra patienter, som regelmæssigt eksponeres for dyr eller serumprodukter fra dyr, kan udvise denne type af interferens, der muligvis kan medføre et afvigende resultat. Reagenserne er formuleret på en sådan måde, at interferensrisikoen er minimeret. Der er dog mulighed for interaktioner mellem sjældne serumtyper og metodens komponenter. Til diagnostiske formål bør analyseresultater, der er opnået med denne metode, altid sammenholdes med andre kliniske undersøgelser, patientens anamnese og andre observationer.

Præstationsdata

Se afsnittet "Tables and Graphs" for data, der er *repræsentative* for metodens præstationsevne. Resultaterne angives i mIU/ml. (Medmindre andet oplyses, stammer alle resultater fra serumprøver opsamlet i prøverør uden gel-barriere eller koagulationsfremmende tilsætningsstoffer).

Kalibreringsområde: Op til 10 mIU/ml.

Metoden kan spores til en intern standard, der er fremstillet ved brug af gennemprøvede materialer og måleprocedurer.

Analytisk følsomhed: 0,025 mIU/ml.

Hook-effekt ved høj dosis: Ingen op til 115 mIU/ml.

Præcision: Prøver blev analyseret gentagne gange i dobbeltbestemmelse over en periode på flere dage. I alt blev der udført 40 serier og 80 gentagelser. (Se tabellen "Precision").

Linearitet: Prøver blev analyseret i forskellige fortyndinger. (Se tabellen "Linearity" for repræsentative data).

Genfinding: Prøver tilsat 3 forskellige PAPP-A-opløsninger (20, 40 eller 80 mIU/ml) i forholdet 1:19 blev analyseret. (Se tabellen "Recovery" for repræsentative data).

Specificitet: Antistoffet har en høj specificitet for PAPP-A. (Se tabellen "Specificity".)

Bilirubin: Tilstedeværelse af konjugeret og ukonjugeret bilirubin i koncentrationer op til 200 mg/l har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Hæmolyse: Effekten af tilstedeværelse af hæmoglobin blev undersøgt ved at tilsætte 10, 20 og 30 µl af et erythrocythæmolysat (svarende til 157, 314 og 550 mg/dl hæmoglobin) til prøver à 1 ml fra 5 patienter. Hæmoglobin i koncentrationer op til 157 mg/dl har ingen effekt på resultaterne inden for metodens præcision. Højere koncentrationer af hæmoglobin kan medføre små stigninger i resultaterne (se tabellen "Hemoglobin").

Lipæmi: Tilstedeværelse af triglycerider i koncentrationer op til 3 000 mg/dl har ingen effekt på resultater inden for metodens præcision.

Alternativt prøvemateriale: For at vurdere effekten af forskellige prøvematerialer blev der opsamlet blodprøver fra 20 frivillige i henholdsvis prøverør uden tilsætningsstoffer og prøverør tilsat heparin. Lige store mængder af disse to slags prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af PAPP-A for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 PAPP-A.

(Heparin) = 1,08 (Serum) + 0,08 mIU/ml
r = 0,996

Middelværdier:

4,72 mIU/ml (Serum)

5,18 mIU/ml (Heparin)

I en anden undersøgelse blev der opsamlet blodprøver fra 24 frivillige i henholdsvis prøverør tilsat EDTA eller prøverør uden tilsætning. Lige store mængder af disse to slags prøver blev tilsat forskellige koncentrationer af PAPP-A for at opnå værdier inden for hele metodens kalibreringsområde og derefter analyseret ved brug af IMMULITE 2000 PAPP-A.

(EDTA) = 1,21 (Serum) + 0,02 mIU/ml
r = 0,995

Middelværdier:

3,65 mIU/ml (Serum)

4,43 mIU/ml (EDTA)

EDTA-plasma kan ikke anvendes.

Metodesammenligning 1: Metoden blev sammenlignet med en kommercielt tilgængelig analysemetode for PAPP-A (Kit A) ved analysering af 152 patientprøver. (Koncentrationsområde: cirka 0,3 til 10 mIU/ml. Se figur 1). Ved lineær regression:

(IML 2000) = 0,99 (Kit A) + 0,5 mIU/ml
r = 0,973

Middelværdier:

3,82 mIU/ml (IMMULITE 2000)

3,36 mIU/ml (Kit A)

Metodesammenligning 2: Metoden blev sammenlignet med IMMULITE PAPP-A ved analysering af 283 prøver. (Koncentrationsområde: cirka 0,3 til 10 mIU/ml. Se figur 2). Ved lineær regression:

(IML 2000) = 1,03 (IML) – 0,06 mIU/ml
r = 0,995

Middelværdier:

3,70 mIU/ml (IMMULITE 2000)

3,64 mIU/ml (IMMULITE)

Teknisk support

Kontakt den nationale distributør for teknisk support.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet for Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. er registreret ifølge ISO 13485:2003.

Eesti

IMMULITE 2000 PAPP-A

Kasutamisetstarve: *in vitro* diagnostikaks IMMULITE 2000 süsteemide analüsaatoritel rasedusega seotud plasma proteiini A (PAPP-A) kvantitatiivseks mõõtmiseks seerumis või hepariniseeritud plasmas.

Kataloogi number: **L2KPC2** (200 testi)

Testi kood: **PAA** Värv: **pruun**

Kokkuvõte ja selgitus

Rasedusega seotud plasma proteiin (PAPP-A) on suure molekulmassiga platsentast pärit glükoproteiin.¹ Raseduse ajal toodab trofoblast seda kõrges kontsentratsioonis ning eraldab seejärel ema vereringesse. PAPP-A tasemed ema seerumis tõusevad pidevalt koos gestatsiooniaega, eriti raseduse teises pooles.² PAPP-A funktsionaalne tähtsus on ebaselge. Mõned uuringud esitavad siiski arvamust, et langenud PAPP-A kontsentratsioon raseduse ajal on seotud loote kromosoomhaigustega.³

Ema seerumi PAPP-A määramine raseduse 11. ja 14. nädala vahel on tunnistatud märkimisväärselt kasulikuks Downi sündroomi ja teiste kromosomaalsete anomaaliade sõeluuringul. Kombinatsioon ema vanusega seotud riskist ja vaba β-HCG ja loote kuklataguse poolläbipaistvuse (NT) mõõtmisest võib sünnieelse sõeluuringu efektiivsust oluliselt tõsta võrreldes teise trimestri sõeluuringuga; sellist lähenemist kasutades on mitmed uurijad teatanud Downi sündroomi 89 kuni 90 protsendilisest avastamisest, kusjuures vale-positiivse tulemuse näitaja on 5 protsenti.^{6,7}

Protseduuri põhimõte

IMMULITE 2000 PAPP-A analüüsimeetod on tahke faasi ensüüm-märgistusega kemiluminestsents immunomeetriline analüüs.

Inkubatsioonitsüklid: 1 × 30 minutit.

Proovimaterjali kogumine

Lipeemiliste proovide selgitamiseks on soovitatav kasutada ultratsentrifuugimist.

Hemolüüsunud proovimaterjalid võivad osutada proovide valele käitlemisele enne nende laboratooriumisse saabumist, seetõttu peaks nende tulemusi tõlgendama ettevaatlikult.

EDTA plasma ei ole kasutamiseks sobiv.

Seerumproovide tsentrifuugimine enne hüübe täieliku moodustumist võib põhjustada fibrini teket. Et vältida ebatäpseid tulemusi fibrini olemasolu tõttu, kontrollige, et enne tsentrifuugimist oleks veri täielikult hüübinud. Teatud proovid, eriti patsientidelt, kes saavad antikoagulantravi, võivad hüübimiseks vajada pikemat aega.

Vere kogumiseks kasutatavad katsutid erinevatelt tootjatelt võivad mõjutada analüüsitulemusi, sõltuvalt valmistamisel kasutatud materjalidest ja lisanditest, mille hulka kuuluvad geeli- või füüsilised barjäärid, hüübimisaktivaatorid ja/või antikoagulandid. IMMULITE 2000 PAPP-A ei ole testitud kõigi võimalike katsutitüüpidega. Testitud katsutitüübid on ära toodud alalõigus "Alternatiivsed proovikatsutid".

Vajalik kogus: 10 µL seerumit või plasmat.

Säilitamine: 24 tundi temperatuuril 2–8°C või 2 kuud temperatuuril –20°C.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

In vitro diagnostiliseks kasutamiseks.



HOIATUS! VÕIMALIK BIOLOOGILINE OHT

Sisaldab inimpäritolu materjali. Igat inimese vere või verekomponendi annetust kontrolliti FDA tunnustatud meetoditega inimese immuunpuudulikkuse viiruse 1. tüübi (HIV-1) ja 2. tüübi (HIV-2) vastaste antikehade, samuti B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) vastaste antikehade ja C-hepatiidi viiruse (HCV) vastaste antikehade olemasolu suhtes. Analüüsitulemused olid negatiivsed (mitte korduvalt reaktiivsed). Ükski analüüs ei anna täielikku kindlustunnet eelnimetatud või muude nakkusetekitajate puudumise kohta; selle materjali käitlemine peab toimuma kooskõlas heade laboritavade ja üldiste ettevaatusabinõudega.⁸⁻¹⁰

ETTEVAATUST: See seade sisaldab loomset päritolu materjali ja seda tuleb käidelda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku materjali.

H412	Ohtlik veeorganismidele, pikaajaline toime.
P273, P501	Vältida sattumist keskkonda. Sisu ja mahuti kõrvaldada vastavalt kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele eeskirjadele. Sisaldab: 2-metüül-2H-isotiasoliin-3-oon; PAPP-A kalibraatorid

Reagendid: säilitada temperatuuril 2–8°C. Utiliseerimine peab toimuma vastavalt kehtivatele seadustele.

Jälgige universaalseid ettevaatusabinõusid. Kõikidesse patsiendiproovidesse tuleb suhtuda kui potentsiaalselt infitseeritud materjalidesse. Inimverest pärinevaid ja antud testikomplektis kasutatavaid komponente on testitud süüfilise, HIV 1 ja HIV 2 antikehade, B-hepatiidi pinnaantigeeni ja C-hepatiidi antikehade suhtes ning kõik need uuringud on osutunud negatiivseteks.

Kemiluminestsents substraat: vältige saastumist ning kokkupuudet otsese päikesevalgusega. (Vt. pakendi infolehte.)

Vesi: kasutage destilleeritud või deioniseeritud vett.

Tarnitavad komponendid

Kõik komponendid moodustavad kokku sobiva komplekti. Karbis olevad triipkoodid on vajalikud konkreetse testkomplekti jaoks.

PAPP-A kuulide konteiner (L2PC12)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 200 kuuli, mille pind on kaetud monoklonaalse anti-PAPP-A-ga (hiire päritolu). Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KPC2: 1 konteiner

PAPP-A reagendi konteiner (L2PCA2)

Konteiner on varustatud triipkoodiga ja sisaldab 11,5 mL aluselise fosfataasiga (veise soole päritolu) konjugeeritud monoklonaalset anti- PAPP-A-d (hiire päritolu) puhvris. Stabiilne temperatuuril 2–8°C kuni säilivusaja lõpuni.

L2KPC2: 1 konteiner

Enne reagendikonteineri esmakordset kasutuselevõtmist ja analüsaatorisse asetamist rebige ära konteineri kaant hoidev kaitsekile ilma reagendikonteineril olevat triipkoodi kahjustamata. Seejärel eemaldage fooliumist kate reagendikonteineri ülaosal asuvate avauste kohalt. Fikseerige reagendikonteineri kaas selleks ettenähtud soontesse ja veenduge, et kaas liigub avauste kohal vabalt.

PAPP-A kalibraatorid (LPCL, LPCH)

Kaks viaali (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) lüofiliseeritud PAPP-A-d mitteinimpäritolu seerumi matriksis. Valmistage lahus, lisades mõlemasse viaali **2,0 mL** destilleeritud või deioniseeritud vett. Seejärel segage viaali õrnalt keerutades või üles-alla pöörates, kuni kogu lüofiliseeritud materjal on lahustunud. Kalibraator on stabiilne temperatuuril 2–8°C 30 päeva pärast lahuse valmistamist või 3 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2KPC2: 1 komplekt

Enne kalibratsiooni teostamist kinnitage katsutitele vastavad triipkoodid (sisalduvad komplektis) nii, et neid oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

Eraldi tarnitavad komplekti juurde kuuluvad komponendid

Multilahjendi 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Ette nähtud patsiendiproovide lahjendamiseks analüsaatori poolt uuringute teostamisel. Üks viaal sisaldab kontsentreeritud (kasutusvalmis) mitteinimpäritolu valku / puhver-matriksit, koos konservandiga. Säilitamine: 30 päeva (pärast avamist) temperatuuril 2–8°C või 6 kuud (osadeks jaotatuna) temperatuuril –20°C.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Koos lahjendiga tuleb kasutada komplektis olevaid triipkoode. Enne kasutamist kinnitage triipkood 16 × 100 mm proovilahjendi katsutitele, nii et triipkoode oleks võimalik lugeda IMMULITE 2000 triipkoodilugejaga.

L2M2Z: 3 triipkoodi silti

L2M2Z4: 5 triipkoodi silti

L2SUBM: kemiluminesents substraat

L2PWSM: pipeti otsiku pesulahus

L2KPM: pipeti puhastuskomplekt

LRXT: reaktsioonikatsutid (ühekordseks kasutamiseks)

L2ZT: 250 katsutit proovilahjendile (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 korki proovilahjendi katsutile

LPCCM: kahetasemeline (Bi-level) kontrollmoodul mitteinimpäritolu seerum-matriksis.

Samuti on vajalikud:
destilleeritud või deioniseeritud vesi,
katsutid, kontrollmaterjal.

Määramise protseduur

Optimaalse kasutamise tagamiseks on väga oluline täita kõik rutiinsed hooldusprotseduurid, nii nagu näeb ette IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhend.

Tutvuge IMMULITE 2000 süsteemide kasutusjuhendiga töö ettevalmistuse, seadistamise, lahjendamise, kalibreerimise ja analüüsi teostamise ning kvaliteedikontrolli protseduuride teostamisel.

Soovitav kalibreerimise intervall:
4 nädalat.

Kvaliteedikontrolli proovid: kasutage vähemalt kahte erineva sisaldusega (madala ja kõrge kontsentratsiooniga) PAPP-A kontrollmaterjale või kindlaks tehtud kontsentratsiooniga proovimaterjale.

Oodatavad väärtused

Iga laboratoorium peaks kehtestama oma referentsväärtused.

Piirangud

Inimese seerumis leiduvad heterofiilsed antikehad võivad reageerida analüüsi komponentideks olevate immuunoglobuliinidega, mõjutades *in vitro* immuuanalüüsi. [Vt Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34: 27-33.] Proovide analüüsimine nendelt patsientidelt, kes puutuvad pidevalt kokku loomade või loomade seerumiproduktidega, võib esineda seda tüüpi mõju ja analüüs võib anda ebatäpseid tulemusi. Kuigi reagendid on välja töötatud selliselt, et vähendada heterofiilsete antikehade mõju riski, võivad siiski harvadel juhtudel seerumi ja testikomponentide vahel ilmuda koostoimed. Diagnostilistel eesmärkidel tuleb analüüsi tulemusi vaadelda alati koos kliinilise läbivaatuse, patsiendi anamneesi ja teiste leidudega.

Analüütiline iseloomustus

Andmed, mis on *tüüpilised* konkreetsele analüüsimeetodile, on toodud allpool olevates tabelites ja graafikutel. Kõik tulemused on väljendatud ühikutes mIU/mL. (Kui ei ole märgitud teisiti, siis on kõik tulemused saadud seerumiproove analüüsides, mis on võetud ilma geelibarjääriga või hüübimisaktivaatoriteta katsutitesse.)

Kalibreerimisvahemik: kuni 10 mIU/mL

Test on jälgitav kvalifitseeritud materjalide ja mõõtmisprotseduuridega toodetud sisestandardi järgi.

Analüütiline tundlikkus: 0,025 mIU/mL

Kõrge doosi üleküllastusefekt: puudub kuni kontsentratsioonini 115 mIU/mL.

Hajuvus: proove mõõdeti korduvalt duplikaatides mitme päeva jooksul, kokku 40 mõõtmisseeriat ja 80 replikaati (Vt. tabelit "Precision".)

Lineaarsus: proove mõõdeti erinevate lahjenduste teostamise järgselt. (Vt. tabelit "Linearity")

Efekt proovi rikastamisel:

proovimaterjali rikastati alljärgnevalt: 19-le osale proovimaterjalile lisati kolmel juhul üks osa kindla kontsentratsiooniga PAPP-A lahust (vastavalt 20, 40 ja 80 mIU/mL). (Vt. tabelit "Recovery".)

Spetsiifilisus: kasutatavad antikehad on väga spetsiifilised PAPP-A suhtes. (Vt. tabelit "Specificity".)

Bilirubiin: konjugeeritud ja konjugeerimata bilirubiini olemasolu kontsentratsioonis kuni 200 mg/L ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Hemolüüs: hemoglobiini esinemise mõju hinnati rikastades 10, 20, ja 30 µL erütrotsüütide hemolüsaadiga (sellele vastab 157, 314, ja 550 mg/dL hemoglobiini) 5 patsiendiproovi 1 mL osasid. Hemoglobiini esinemine kontsentratsioonis kuni 157 mg/dL ei avalda analüüsi tulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt. Hemoglobiini kõrgemad tasemed võivad põhjustada kergeid tulemuste kõrgenemisi (Vt. tabelit "Hemoglobin".)

Lipeemia: triglütseriidide esinemine kontsentratsioonis kuni 3 000 mg/dL ei avalda analüüsitulemustele mingisugust mõju analüüsi täpsusastmest lähtuvalt.

Alternatiivsed proovikatsutid: et hinnata alternatiivsete proovikatsutite mõju, koguti verd 20 vabatahtlikult tavalistesse ja hepariniseeritud katsutitesse. Võrdsed proovimaterjali hulgad rikastati erinevate kontsentratsioonidega PAPP-A lahusega, saamaks mõõtmistulemusi kogu kalibratsioonipiirkonna ulatuses. Seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 PAPP-A analüüsimeetodiga.

(hepariin) = 1,08 (seerum) + 0,08 mIU/mL
r = 0,996

Keskmsed väärtused:
4,72 mIU/mL (seerum)
5,18 mIU/mL (hepariin)

Teise uuringu käigus koguti verd 24 vabatahtlikult tavalistes ja EDTA katsutites. Võrdsed proovimaterjali hulga rikastati erinevate kontsentratsioonidega PAPP-A lahusega, saamaks mõõtmistulemusi kogu kalibratsioonipiirkonna ulatuses ja seejärel analüüsiti proove IMMULITE 2000 PAPP-A analüüsimeetodiga.

(EDTA) = 1,21 (seerum) + 0,02 mIU/mL
r = 0,995

Keskmsed väärtused:
3,65 mIU/mL (seerum)
4,43 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasma ei ole kasutamiseks sobiv.

Meetodite võrdlus 1: meetodit võrreldi müügiloleva PAPP-A analüüsimeetodiga (komplekt A), analüüsides 152 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 0,3 kuni 10 mIU/mL. Vt graafikut 1.) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 0,99 (komplekt A) + 0,5 mIU/mL
r = 0,973

Keskmsed väärtused:
3,82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/mL (komplekt A)

Meetodite võrdlus 2: meetodit võrreldi ka IMMULITE PAPP-A meetodiga, analüüsides 283 proovi. (Kontsentratsioonide vahemik: orienteeruvalt 0,3 kuni 10 mIU/mL. Vt graafikut 2.) Lineaarne regressioon:

(IML 2000) = 1,03 (IML) – 0,06 mIU/mL
r = 0,995

Keskmsed väärtused:
3,70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/mL (IMMULITE)

Klienditugi

Tehnilise abi saamiseks, võtke ühendust oma müügiesindusega.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvaliteedisüsteem omab sertifitseeritud
ISO 13485:2003.

Latviski

IMMULITE 2000 PAPP-A

Pielietojums: Tikai *in vitro* diagnostikai, izmantojot IMMULITE 2000 sistēmu analizatorus — ar grūtniecību saistītā plazmas proteīna A (PAPP-A) kvantitatīvai noteikšanai serumā vai heparinizētā plazmā.

Kataloga numuri: **L2KPC2** (200 testi)

Testa kods: **PAA** Krāsu kods: **Brūns**

Testa apraksts un klīniskā nozīme

Ar grūtniecību saistītais plazmas proteīns (PAPP-A) ir placentas veidots, lielas molekulārās masas glikoproteīns.¹ Grūtniecības periodā to augstās koncentrācijās ražo trofoblasts, un tas nonāk mātes asinsritē. Līdz ar grūtniecības periodu PAPP-A līmenis mātes serumā stabili pieaug, sasniegdam visievērojamāko pieauguma tempu grūtniecības perioda noslēgumā². PAPP-A funkcionālā nozīme nav skaidra. Taču dažos pētījumos ir noskaidrots, ka pazemināta PAPP-A koncentrācija grūtniecības laikā ir saistīta ar augļa hromosomu anomālijām.³

PAPP-A noteikšanai mātes serumā starp 11. un 14. grūtniecības nedēļu ir ievērojama loma Dauna sindroma un citu hromosomu anomāliju skrīningā. Ar mātes vecumu saistītā riska, brīvā β-HCG un augļa pakauša krokas biežuma (NT) mērījumu kombinācija var būtiski palielināt pirmsdzemdību skrīninga efektivitāti salīdzinājumā ar otrā trimestra skrīningu; izmantojot šo pieeju, daudzi pētnieki novērojuši Dauna sindroma detekcijas rādītāju robežās no 85 līdz 90 procentiem ar 5 procentu pozitīvā rādītāja kļūdu.^{6,7}

Procedūras princips

IMMULITE 2000 PAPP-A tests ir cietās fāzes, hemiluminiscentā imūnfermentatīvā metode.

Inkubācijas cikls: 1 × 30 minūtes.

Izmeklējamais materiāls

Lipēmisku paraugu attīrīšanai ieteicams izmantot ultracentrifugēšanu.

Hemolizēti paraugi var norādīt uz nekorektu apiešanos ar paraugiem pirmslaboratorijas etapā; tādējādi rezultāti ir jāinterpretē ar piesardzību.

EDTA plazma izmantošanai nav piemērota.

Paraugu centrifugēšana pirms pilnīgas recekļa izveidošanās var būt cēlonis fibrīna klātbūtnei paraugā, kas savukārt var radīt kļūdainus rezultātus. Lai no tā izvairītos, paraugus centrifugē tikai pēc pilnīgas asiņu parauga sarecēšanas. Atsevišķiem paraugiem, it īpaši no pacientiem, kas saņēmuši antikoagulantu terapiju, var būt ilgāks recēšanas laiks.

Dažādu ražotāju paraugu stobriņi var dot dažādus rezultātus, atkarībā no to materiāla un pievienotajām vielām, ieskaitot, gelus vai fiziskās barjeras, recēšanas veicinātājus un/vai antikoagulantus. IMMULITE 2000 PAPP-A noteikšanas tests nav pārbaudīts izmantojot visus iespējamus stobriņu tipus.

Nepieciešamais parauga tilpums: 10 µL seruma vai plazmas.

Uzglabāšana: 24 stundas 2–8°C temperatūrā vai 2 mēnešus –20°C temperatūrā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Tikai *in vitro* diagnostikai.



UZMANĪBU! POTENCIĀLI BIOLOĢISKI BĪSTAMS

Satur cilvēku izcelsmes materiālu. Katrs cilvēka asiņu vai asins komponentu paraugs tika testēts ar FDA apstiprinātām metodēm, lai noteiktu antivielu pret cilvēka imūndeficīta vīrusa 1. tipa (HIV-1) un 2. tipa (HIV-2) klātbūtni, kā arī hepatīta B vīrusa antigēnu (HBsAg) un antivielu pret hepatīta C vīrusu (HCV). Testa rezultāti bija negatīvi (nevis atkārtoti reaktīvi). Nevienam tests nesniedz pilnīgu garantiju, ka šie vai citi infekciju izraisītāji nav klātesoši; rīkojieties ar šo produktu saskaņā ar vispārpieņemto laboratorijas paraugpraksi un vispārīgajiem piesardzības pasākumiem.⁸⁻¹⁰

UZMANĪBU: Šis aprīkojums satur dzīvnieku izcelsmes materiālu un jāuzskata par iespējamu slimības pārnēsātāju.

H412	Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
P273, P501	Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Atbrīvoties no satura un tvertnes saskaņā ar visu vietējo, reģionālo un valsts noteikumu prasībām. Saturs: 2-metil-2H-izotiazolīn-3-ons; PAPP-A kalibratoris

Reaģenti: Uzglabāt 2–8°C temperatūrā. Utilizēt atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem.

Strādājot ar reaģentiem, ievērot vispārējos piesardzības pasākumus, rīkoties ar tiem kā ar potenciāli infekciozu materiālu. No cilvēka asinīm iegūtie izejmateriāli ir rūpīgi testēti un apstiprināti kā nereaktīvi uz sifilisa izraisītāju, antivielām pret HIV 1 un HIV 2, uz hepatīta B vīrusa antigēnu un antivielām pret hepatītu C.

Hemiluminiscentais substrāts: Izvairīties no piesārņošanas un tiešas saules gaismas iedarbības (skat. Ieliktni).

Ūdens: Izmantot destilētu vai dejonizētu ūdeni.

Testa komplekts

Testa komponenti ir savstarpēji saskaņoti. Svītrkodi satur nepieciešamo informāciju par testu.

PAPP-A lodīšu paka (L2PC12)

Ar svītrkodu. 200 ar monoklonālajām peļu anti-PAPP-A antivielām pārklātas lodītes. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPC2: 1 paka

PAPP-A reaģentu konteiners (L2PCA2)

Ar svītrkodu. 11,5 mL sārmainās fosfatāzes, konjugētas buferšķīdumā ar monoklonālajām peļu anti-PAPP-A antivielām. Stabils 2–8°C temperatūrā līdz derīguma termiņa beigām.

L2KPC2: 1 konteiners

Pirms lietošanas atplēst uzlīmi, nesabojājot svītrkodu. Noņemt folija uzlīmi no konteina virsmas, pievienot slīdošo vāciņu konteineram tā, lai tas brīvi atvērtos un aizvērtos.

PAPP-A kalibratori (LPCL, LPCH)

Divas pudelītes (Low un High) liofilizēta PAPP-A uz seruma bāzes, nesatur cilvēka serumu. Katras pudelītes saturu atšķaidīt ar **2,0 mL** destilēta vai dejonizēta ūdens. Uzmanīgi maisīt līdz liofilizētais materiāls ir pilnīgi izšķīdis. Stabili 2–8°C temperatūrā 30 dienas pēc izšķīdināšanas vai 3 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

L2KPC2: 1 komplekts

Pirms kalibratoru lietošanas nomarkējiet teststobrus ar komplektam klātpievienotajām atbilstošajām alīkvotu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodus.

Testa veikšanai nepieciešamie materiāli, kuri nav iekļauti komplektā

Multi-diluents 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Automātiskai pacientu paraugu atšķaidīšanai. Viena pudelīte koncentrētas (gatavas lietošanai) cilvēka proteīnus nesaturošas bufersistēmas, satur konservantu. Uzglabāšana: 30 dienas (pēc atvēršanas) 2–8°C temperatūrā vai 6 mēnešus (alīkvotas) –20°C temperatūrā.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Komplektā iekļautas svītrkodu uzlīmes. Pirms diluenta izmantošanas marķējiet 16 × 100 mm teststobriņus ar atbilstošajām svītrkodu uzlīmēm tā, lai varētu nolasīt svītrkodu.

L2M2Z: 3 uzlīmes **L2M2Z4:** 5 uzlīmes

L2SUBM: Hemiluminiscentais substrāts

L2PWSM: Pipetes-zondes mazgāšanas šķīdums

L2KPM: Pipetes-zondes tīrīšanas šķīdums

LRXT: Reakcijas kivetes (vienreizējas lietošanas)

L2ZT: 250 paraugu diluenta teststobriņi (16 × 100 mm)

L2ZC: 250 paraugu diluenta teststobriņu vāciņi

LPCCM: Divu līmeņu kontroles materiāls cilvēka serumu nesaturošā bufersistēmā.

Vēl nepieciešams

Destilēts vai dejonizēts ūdens; teststobriņi; kontroles.

Testēšanas procedūra

Ievērojiet, ka optimālu rezultātu sasniegšanai ir jāievēro visas IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatā aprakstītās apkopes prasības.

Skatīt IMMULITE 2000 sistēmu lietotāja rokasgrāmatu, kur aprakstītas paraugu sagatavošanas, atšķaidīšanas, testu uzstādīšanas, kalibrēšanas, testēšanas un kvalitātes kontroles procedūras.

Ieteicamais piekalibrēšanas intervāls: 4 nedēļas.

Kvalitātes kontroles paraugi: Izmantot vismaz divu līmeņu (low un high) PAPP-A kontroles vai paraugu pulus.

Sagaidāmās testa rezultātu vērtības

Katrā konkrētā laboratorijā jāievieš savas references robežas.

Ierobežojumi

Cilvēka seruma heterofīlās antivielas var reaģēt ar testa komponentos iekļautajiem imunoglobulīniem, traucējot imunoloģisko reakciju norisi *in vitro*. [Skat.: Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Pacientu paraugi, kas bijuši pakļauti dzīvnieku produktam vai

dzīvnieku seruma produktu iedarbībai, demonstrē šīs mijiedarbības veidu, dodot viltus rezultātus. Šiem reaģentiem ir jānodrošina minimāls interferences risks, tomēr ir iespējama mijiedarbība starp tīru serumu un testa komponentiem. Diagnostiskiem nolūkiem testa rezultāti jāizmanto saistībā ar citu testu rezultātiem, pacienta klīnisko anamnēzi un citu attiecīgu informāciju.

Testa veikspējas dati

Zemāk dotajās tabulās apkopoti testa veikspējas dati. Rezultāti izteikti mIU/mL. (Ja nav īpaši norādīts, visi rezultāti iegūti, testējot seruma paraugus, kas savākti stobriņos bez gela barjerām vai recēšanas veicinātāju piedevām.)

Kalibrācijas diapazons: Līdz 10 mIU/mL

Tests ir izsekojams līdz iekšējam standartam, kas izgatavots izmantojot atbilstošus materiālus un mērīšanas metodes.

Analītiskais jutīgums: 0,025 mIU/mL

Augstas devas "aizķeršanās" efekts: Nenovēro līdz 115 mIU/mL.

Precizitāte: Paraugi tika testēti dubultatkārtojumā vairāku dienu laikā, pavisam kopā 40 sērijās un 80 atkārtojumos. (Skatīt tabulu "Precision".)

Linearitāte: Paraugi tika testēti dažādos atšķaidījumos. (Skatīt tabulu "Linearity").

Atkārtotamība: Testa paraugi, apzīmēti no 1 līdz 19 tika testēti trīs dažādos PAPP-A atšķaidījumos (20, 40 un 80 mIU/mL). (Skatīt tabulu "Recovery".)

Specifiskums: Testā izmantotās antivielas ir ļoti specifiskas attiecībā pret PAPP-A. (Skatīt tabulu "Specificity".)

Bilirubīns: Konjugētais un nekonjugētais bilirubīns koncentrācijā līdz 200 mg/L testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Hemolīze: Hemoglobīna ietekme tika noteikta, izšķīdinot 10, 20, un 30 µL sarkano asins ķermenīšu hemolizāta (atbilstoši 157, 314, un 550 mg/dL hemoglobīna) 1 mL 5 pacientu paraugu alikvotās. Hemoglobīns koncentrācijā līdz 157 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē. Augstāka hemoglobīna koncentrācija var nedaudz paaugstināt testa rezultātus (Skatīt tabulu "Hemoglobin").

Lipēmija: Triglicerīdi koncentrācijā līdz 3 000 mg/dL testa rezultātus, ieskaitot precizitāti, neietekmē.

Alternatīvs parauga tips: Lai novērtētu atšķirīgu paraugu tipu ietekmi, 20 brīvprātīgo pacientu asins paraugi tika savākti vienkāršos un heparinizētos teststobriņos. Vienādam paraugu tilpumam dažādā koncentrācijā tika pievienots PAPP-A, lai iegūtu lielumus visā testa kalibrācijas diapazonā, un tad visi paraugi tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2000 PAPP-A noteikšanas testu.

(Heparīns) = 1,08 (Serums) + 0,08 mIU/mL
r = 0,996

Vidējās vērtības:
4,72 mIU/mL (Serums)
5,18 mIU/mL (Heparīns)

Citā pētījumā 24 brīvprātīgo asins paraugi tika savākti vienkāršos un EDTA teststobriņos. Vienādam paraugu tilpumam dažādā koncentrācijā tika pievienots PAPP-A, lai iegūtu lielumus visā testa kalibrācijas diapazonā, un tad visi paraugi tika izmeklēti, izmantojot IMMULITE 2000 PAPP-A noteikšanas testu.

(EDTA) = 1,21 (Serums) + 0,02 mIU/mL
r = 0,995

Vidējās vērtības:
3,65 mIU/mL (Serums)
4,43 mIU/mL (EDTA)

EDTA plazma nav piemērota izmantošanai.

Metožu salīdzinājums 1: Tests tika salīdzināts ar komerciāli pieejamo PAPP-A noteikšanas testu (Komplekts A), izmantojot 152 pacientu paraugus. (Koncentrācijas diapazons: aptuveni 0,3 līdz 10 mIU/mL. Skatīt grafiku 1.) Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000) = 0,99 (Komplekts A) + 0,5 mIU/mL
r = 0,973

Vidējās vērtības:
3,82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/mL (Komplekts A)

Metožų salīdzinājums 2: Tests tika salīdzināts ar IMMULITE PAPP-A noteikšanas testu, izmantojot 283 paraugus. (Koncentrāciju diapazons: aptuveni 0,3 līdz 10 mIU/mL. Skatīt grafiku 2.) Lineārās regresijas vienādojums:

(IML 2000) = 1,03 (IML) – 0,06 mIU/mL
r = 0,995

Vidējās vērtības:

3,70 mIU/mL (IMMULITE 2000)

3,64 mIU/mL (IMMULITE)

Tehniskais atbalsts

Tehnisku jautājumu risināšanai kontaktēties ar vietējo izplatītāju.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kvalitātes sistēmai ir ISO 13485:2003 sertifikāts.

Lietuviškai

IMMULITE 2000 PAPP-A

Paskirtis: diagnostiniam naudojimui *in vitro* su IMMULITE 2000 Sistemų analizatoriais — kiekybiniam su nėštumu susijusio plazmos baltymo A (PAPP-A - pregnancy-associated plasma protein A) matavimui serume arba heparinizuotoje plazmoje.

Katalogo numeris: **L2KPC2** (200 tyrimų)

Tyrimo kodas: **PAA** Spalva: **ruda**

Santrauka ir paaiškinimai

Su nėštumu susijęs plazmos baltymas A (PAPP-A) yra didelį molekulinį svorį turintis placentoje gaminamas glikoproteinas.¹ Nėštumo metu jis dideliais kiekiais sintetinas trofoblastuose ir išskiriamas į motinos kraują. PAPP-A lygis palaipsniui didėja kartu su nėštumo amžiumi, ypač ryškiai paskutiniame nėštumo laikotarpyje.² PAPP-A funkcinė reikšmė nėra žinoma. Tačiau kai kurie tyrimai rodo, kad PAPP-A koncentracijos sumažėjimas nėštumo metu turi ryšį su vaisiaus chromosomų anomalijomis.³

PAPP-A koncentracijos motinos serume matavimas tarp 11 ir 14 nėštumo savaičių, kaip rašoma literatūroje, gali būti sėkmingai taikomas Dauno sindromo ir

kitų chromosominių anomalijų tikrinimui. Su motinos amžiumi susijusios rizikos, laisvo β-HCG ir vaisiaus sprando klostės storio (NT) matavimų kombinacija gali žymiai padidinti priešgimdyminio patikrinimo efektyvumą lyginant su tikrinimu antrame nėštumo trimestre; įvairūs tyrėjai skelbia, kad naudojant šį metodą Dauno sindromo aptikimo procentas išauga iki 85–90 procentų, o klaidingai patvirtinti atvejai sudaro tik 5 procentus.^{6,7}

Atlikimo metodika

IMMULITE 2000 PAPP-A yra kietos fazės, fermentuotas, chemiluminescencinis, imunometrinis tyrimas.

Inkubacijos ciklai: 1 × 30 minučių.

Mėginio paėmimas

Lipeminių mėginių išvalymui rekomenduojama naudoti ultracentrifugavimą.

Hemolizuoti mėginiai gali reikšti netinkamą mėginio paėmimą ir paruošimą prieš jam patenkant į laboratoriją; taigi tokius rezultatus reikia interpretuoti atsargiai.

EDTA plazmos mėginio tipas naudojimui netinka.

Jei serumo mėginiai centrifuguojami ne visiškai sukrešęje, gali atsirasti fibrino. Norėdami išvengti klaidingų rezultatų, įsitikinkite, kad prieš centrifugavimą įvyko pilnas sukrešėjimas. Kai kuriems mėginiams, ypač pacientų, vartojančių antikoagulantus, reikalingas ilgesnis krešėjimo laikas.

Naudojant skirtingų gamintojų kraujo paėmimo mėgintuvėlius galimi skirtingi rezultatai, priklausantys nuo medžiagų ir priedų, įskaitant gelio ar fizinės pertvaras, krešėjimo skatintojus ir/arba antikoagulantus. IMMULITE 2000 PAPP-A tyrimas nebuvo testuotas su visais galimais mėgintuvėlių tipais. Daugiau apie testuotus mėgintuvėlius galite sužinoti pastraipoje „Mėginio tipų sukeitimas“.

Reikalingas kiekis: 10 µl serumo arba plazmos.

Saugojimas: 24 valandas 2–8°C temperatūroje arba 2 mėnesius –20°C temperatūroje.

Perspėjimai ir atsargumo priemonės

Diagnostiniam naudojimui *in vitro*.



ATSARGIAI! BIOLOGIŠKAI PAVOJINGOS MEDŽIAGOS

Sudėtyje yra žmogaus kilmės medžiagos. Kiekvienas žmogaus kraujo ar kraujo komponentų donoras buvo patikrintas FDA patvirtintais metodais siekiant aptikti antikūnus prieš žmogaus imunodeficitą 1 (ŽIV-1) tipo ir 2 (ŽIV-2) tipo virusą, taip pat prieš hepatito B paviršiaus antigeną (HBsAg) ir prieš hepatito C virusą (HCV). Testo rezultatai buvo neigiami (pakartotinai nereaktyvūs). Nė vienas testo metodas negali visiškai užtikrinti, kad kraujyje nėra šių ar kitų infekcijų sukėlėjų; su šia medžiaga būtina elgtis vadovaujantis gera laboratorine praktika ir bendrosiomis atsargumo priemonėmis.⁸⁻¹⁰

DĖMESIO: šio prietaiso sudėtyje yra gyvulinės kilmės medžiagų, todėl su juo reikia elgtis kaip su potencialia ligų nešiojimo ir platinimo priemone.

H412	Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
P273, P501	Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Turinį ir talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius, regioninius ir nacionalinius reikalavimus.
	Sudėtyje esančios medžiagos: 2-metil-2H-izotiazol-3-onas; PAPP-A kalibratoriai

Reagentai: saugokite 2–8°C temperatūroje. Šalinkite vadovaudamiesi galiojančiais įstatymais.

Laikykitės darbo saugos taisyklių. Su visais komponentais elkitės kaip su medžiagomis, galinčiomis perduoti infekciją. Medžiagos, gautos iš žmogaus kraujo, buvo patikrintos – nustatyta, kad jos nereaktyvios sifiliui, prieš ŽIV 1 ir 2 veikiantiems antikūnams, hepatito B paviršiniams antigenams ir prieš hepatitą C veikiantiems antikūnams.

Chemiliuminescencinis substratas: saugokite nuo užteršimo ir tiesioginių saulės spindulių (žr. aprašą).

Vanduo: naudokite distiliuotą arba dejonizuotą vandenį.

Pateikiamos priemonės

Pateikiami komponentai sudaro vientisą rinkinį. Pakuotėje esantys brūkšninių kodų lipdukai reikalingi tyrimų atlikimui.

PAPP-A rutuliukų paketas (L2PC12)

Su brūkšniniu kodu. 200 rutuliukų, padengtų monokloniniais pelės prieš PAPP-A veikiančiais antikūnais. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPC2: 1 paketas

PAPP-A reagento indelis (L2PCA2)

Su brūkšniniu kodu. 11,5 ml šarminės fosfotazės (iš veršiuko žarnos), konjuguotos su monokloniniais pelės prieš PAPP-A veikiančiais antikūnais buferyje. 2–8°C temperatūroje stabilūs iki nurodytos galiojimo datos.

L2KPC2: 1 indelis

Prieš naudojimą nuplėškite lipduko viršų ties pažymėta linija, nepažeisdami brūkšninio kodo. Nuo indelio viršaus nuimkite apsauginę folinę plėvelę; įstatykite į vietą ir užfiksuokite slankiojantį reagento indelio dangtelį.

PAPP-A kalibratoriai (LPCL, LPCH)

Du buteliukai (žemas ir aukštas kalibratoriai) liofilizuoto PAPP-A ne žmogaus serumo matricoje. Kiekvieną buteliuką atskieskite **2,0 ml** distiliuoto arba dejonizuoto vandens. Išmaišykite atsargiai judindami buteliukus, kol liofilizuota medžiaga visiškai ištirps. 2–8°C temperatūroje stabilūs 30 dienas po atskiedimo arba 3 mėnesius (išpilstyti mažais kiekiais) –20°C temperatūroje.

L2KPC2: 1 rinkinys

Prieš kalibratorių tyrimą ant mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus (jie pateikiami rinkinyje), kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

Atskirai pateikiami rinkinio komponentai

Multi-skiediklis 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

Automatiniam pacientų mėginių skiedimui. Buteliukas koncentruotos (paruoštos naudojimui) ne žmogaus baltymo/buferio matricos, su konservantu. Saugojimas: 2–8°C temperatūroje 30 dienų (nuo atidarymo) arba 6 mėnesius (išpilstytas mažais kiekiais) –20°C temperatūroje.

L2M2Z: 25 ml. **L2M2Z4:** 55 ml.

Naudojimui su skiedikliu pateikiami brūkšninio kodo lipdukai. Prieš naudojimą ant 16 × 100 mm tyrimo mėgintuvėlių užklijuokite reikiamus lipdukus, kad brūkšninius kodus galėtų nuskaityti analizatoriuje esantis skaitytuvas.

L2M2Z: 3 lipdukai. **L2M2Z4:** 5 lipdukai.

L2SUBM: chemiliuminescencinis substratas.

L2PWSM: adatos ploviklis.

L2KPM: adatos valymo rinkinys.

LRXT: reakcijos indeliai (vienkartiniai).

L2ZT: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių (16 × 100 mm).

L2ZC: 250 mėginių skiediklio mėgintuvėlių dangtelių.

LPCCM: dviejų lygių kontrolės modulis ne žmogaus serumo matricoje.

Taip pat reikia:
distiliuoto arba dejonizuoto vandens;
tyrimo mėgintuvėlių; kontrolių.

Tyrimo procedūra

Atminkite, kad siekiant užtikrinti optimalų darbo procesą svarbu atlikti visas įprastinės priežiūros procedūras, nurodytas IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje.

IMMULITE 2000 Sistemų vartotojo instrukcijoje aprašomos šios procedūros: paruošimas, nustatymas, skiedimas, kalibracija, tyrimų atlikimas ir kokybės kontrolė.

Rekomenduojamas kalibracijos intervalas: 4 savaitės.

Kokybės kontrolės mėginiai: kontrolės arba mėginius naudokite bent su dviem PAPP-A lygiais (žemu ir aukštu).

Tikėtinos reikšmės

Kiekviena laboratorija turi nustatyti savo normos ribas.

Apribojimai

Žmogaus serume esantys heterofiliniai antikūnai gali reaguoti su tyrimo komponentų sudėtyje esančiais imunoglobulinais, sukeldami interferenciją *in vitro* imunotyrimuose (žr. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33). Pacientų, dažnai kontaktuojančių su gyvūnais ar gyvūnų serumo produktais, mėginiuose gali įvykti nurodyta interferencija, potencialiai nulemdama klaidingą rezultatą. Šie reagentai buvo sukurti siekiant minimizuoti interferencijos pavojų, tačiau nedidelė sąveikos tarp retų serumo ir tyrimo komponentų galimybė išlieka. Rezultatai, gauti atlikus šį tyrimą, diagnostiniais tikslais visada turi būti įvertinti atsižvelgiant į klinikinę apžiūrą, paciento ligos istoriją ir kitus duomenis.

Tyrimo duomenys

Tyrimui *tipiškus* duomenis rasite lentelėse ir grafikuose. Rezultatai išreikšti mIU/ml (jei kitaip nenurodyta, visi rezultatai gauti tiriant serumo mėginius, paimtus į mėgintuvėlius be gelio pertvarų ar krešėjimą skatinančių priedų).

Kalibracijos intervalas: iki 10 mIU/ml.

Tyrimas kontroliuojamas remiantis vidiniu standartu sukurtu naudojant sertifikuotas medžiagas ir matavimo procedūras.

Analitinis jautrumas: 0,025 mIU/ml.

Prozonos efektas: nėra iki 115 mIU/ml.

Tikslumas: sudvejinti mėginiai buvo pakartotinai tiriami keliolikos dienų kurso metu, iš viso – 40 tyrimo ciklų ir 80 kartotinių tyrimų (žr. lentelę „Precision“).

Linijškumas: buvo ištirti įvairiais santykiais atskiesti mėginiai (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje „Linearity“).

Atstatomumas: buvo ištirti mėginiai, santykiu 1:19 sumaišyti su trimis skirtingos koncentracijos (20, 40 ir 80 mIU/ml) PAPP-A tirpalais (tyrimui tipiškus duomenis žr. lentelėje „Recovery“).

Specifiškumas: tyrime naudojami antikūnai labai specifiški PAPP-A (žr. lentelę „Specificity“).

Bilirubinas: konjuguoto ir nekonjuguoto bilirubino koncentracija iki 200 mg/l nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Hemolizė: hemoglobino buvimo mėginiuose poveikis buvo įvertintas į 5 pacientų po 1 ml išpilstytus mėginius įpylus 10, 20 ir 30 µl eritrocitų hemolizato (atitinkančio 157, 314 ir 550 mg/dl hemoglobino koncentraciją). Nustatyta, kad hemoglobino koncentracija iki 157 mg/dl neturi poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose. Aukštesnė hemoglobino koncentracija gali nulemti nežymų rezultatų padidėjimą (žr. lentelę „Hemoglobin“).

Lipemija: trigliceridų koncentracija iki 3 000 mg/dl nedaro poveikio rezultatams tyrimo tikslumo ribose.

Mėginio tipų sukeitimas: siekiant išmatuoti mėginio tipų sukeitimo efektą 20 savanorių kraujas buvo paimtas į paprastus ir heparinizuotus mėgintuvėlius. Vienodi atitinkamų mėginių kiekiai buvo sumaišyti su įvairiomis PAPP-A koncentracijomis siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale, o po to iširti IMMULITE 2000 PAPP-A procedūra.

(heparinas) = 1,08 (serumas) + 0,08 mIU/ml
r = 0,996

Vidurkiai:
4,72 mIU/ml (serumas)
5,18 mIU/ml (heparinas)

Kitame tyrime 24 savanorių kraujas buvo paimtas į paprastus ir EDTA mėgintuvėlius. Vienodi atitinkamų mėginių kiekiai buvo sumaišyti su įvairiomis PAPP-A koncentracijomis siekiant gauti reikšmes visame tyrimo kalibracijos intervale, o po to iširti IMMULITE 2000 PAPP-A procedūra.

(EDTA) = 1,21 (serumas) + 0,02 mIU/ml
r = 0,995

Vidurkiai:
3,65 mIU/ml (serumas)
4,43 mIU/ml (EDTA)

EDTA plazmos mėginio tipas naudojimui netinka.

Metodų palyginimas 1: aprašomas tyrimas buvo palygintas su komerciniu PAPP-A tyrimu (rinkiniu A). Palyginimas atliktas ištyrus 152 pacientų mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo

0,3 iki 10 mIU/ml. Žr. Grafiką 1). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 0,99 (rinkinys A) + 0,5 mIU/ml
r = 0,973

Vidurkiai:
3,82 mIU/ml (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/ml (rinkinys A)

Metodų palyginimas 2: aprašomas tyrimas buvo palygintas su IMMULITE PAPP-A procedūra. Palyginimas atliktas ištyrus 283 mėginius (koncentracijos intervalas: apytiksliai nuo 0,3 iki 10 mIU/ml. Žr. Grafiką 2). Pagal tiesinę regresiją:

(IML 2000) = 1,03 (IML) – 0,06 mIU/ml
r = 0,995

Vidurkiai:
3,70 mIU/ml (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/ml (IMMULITE)

Techninė Pagalba

Dėl techninės pagalbos, susisiekite su vietiniu atstovu.

www.siemens.com/diagnostics

Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd.
kokybės sistema sertifikuota pagal
ISO 13485:2003.

Svenska

IMMULITE 2000 PAPP-A

Avsedd användning: För *in vitro* diagnostisk användning med IMMULITE 2000-systemen – för kvantitativ mätning av graviditetsrelaterat plasmaprotein A (PAPP-A) i serum eller heparinplasma.

Katalognummer: **L2KPC2** (200 tester)

Testkod: **PAA** Färg: **Brun**

Sammanfattning och förklaring

Graviditetsrelaterat plasmaprotein A (PAPP-A) är ett glykoprotein med hög molekylvikt från placenta.¹ Under graviditeten produceras det i höga koncentrationer av trofoblasten och utsöndras i moderns cirkulation. PAPP-A-nivåerna i moderns serum ökar stadigt under graviditetens gång och är högst under den senare delen av graviditeten.² PAPP-A:s funktion är oklar. Vissa studier

tyder dock på att reducerade PAPP-A-koncentrationer vid graviditet är relaterade till kromosomabnormaliteter hos fostret.³

Bedömning av moderns PAPP-A-serum, mellan 11:e och 14:e graviditetsveckorna, rapporteras ha signifikant nytta vid screening för Downs syndrom och andra kromosomavvikelser. En kombination av risker relaterade till moderns ålder, mätning av fritt β -HCG och nackupplarning (NUPP) kan substantiellt öka effektiviteten av prenatal screening jämfört med screening under andra trimestern. Olika forskare har med detta tillvägagångssätt rapporterat detektionsnivåer för Downs syndrom på 85 till 90 procent, med en 5-procentig falsk-positiv nivå.^{6,7}

Princip

IMMULITE 2000 PAPP-A är en enzymsmärkt, kemiluminiscent, immunometrisk analys med fast fas.

Inkubationscykler: 1 × 30 minuter

Provtagning

Användning av ultracentrifug rekommenderas för att klarna lipemiska prover.

Hemolyserade prover kan tyda på dålig behandling av proverna innan de nått laboratoriet, därför ska resultaten tolkas med försiktighet.

EDTA-plasma är inte lämplig för användning.

Centrifugering av prover före fullständig koagulering kan orsaka fibrinförekomst. För att undvika felaktiga resultat på grund av fibrinförekomst, försäkra dig om att fullständig koagulering har skett innan centrifugering av prover sker. Vissa prover, särskilt de som kommer från patienter med antikoaguleringsbehandling, kan kräva längre koaguleringsstid.

Rör för provtagning från olika tillverkare kan ge olika värden beroende på material och tillsatser, inklusive gel- eller fysiska barriärer, koagulationsaktiverare och/eller antikoagulationsmedel. IMMULITE 2000 PAPP-A har inte testats med alla möjliga varianter på rörsorter. Se avsnittet om alternativt provmaterial för information om de rör som har testats.

Erforderlig volym: 10 μ L serum eller plasma.

Förvaring: 24 timmar vid 2–8°C, eller 2 månader vid –20°C.

Varningar och försiktighetsåtgärder

För *in vitro* diagnostisk användning.



VIKTIGT! POTENTIELL BIOLOGISK SMITTORISK

Innehåller humant källmaterial. Varje donation av humant blod eller blodkomponent testades med FDA-godkända metoder för förekomst av antikroppar mot humant immunbristvirus av typ 1 (HIV-1) och typ 2 (HIV-2), såväl som för hepatit-B ytantigen (HBsAg) och antikropp mot hepatit C-virus (HCV). Testresultaten var negativa (inte reaktiva upprepade gånger). Eftersom ingen testmetod helt säkert kan utesluta att dessa eller andra smittämnen är frånvarande, bör detta material hanteras i enlighet med god laboratoriesed och allmänna försiktighets-åtgärder.⁸⁻¹⁰

VIKTIGT! Dessa enheter innehåller material av animalisk härkomst och bör hanteras som en potentiell bärare och överförare av sjukdom.

H412	Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
P273, P501	Undvik utsläpp till miljön. Innehåll och behållare kasseras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter. Innehåller: 2-metyl-2H-isotiazol-3-on; PAPP-A-justerare

Reagenser: Förvara vid 2–8°C. Kassera i enlighet med gällande lagar.

Följ allmänna försiktighetsåtgärder, och hantera alla komponenter som potentiellt smittobärande. Källmaterial från humant blod testades och var icke-reaktivt för syfilis, för antikroppar mot HIV 1 och 2, för hepatit B ytantigen och för antikroppar mot hepatit C.

Kemiluminiscenssubstrat: Undvik kontaminering och exponering för direkt solljus. (Se instruktion.)

Vatten: Använd destillerat eller avjoniserat vatten.

Medföljande material

Komponenterna består av en matchande uppsättning. Etiketten på insidan av lådan behövs för metoden.

PAPP-A kulkassett (L2PC12)

Med streckkod. 200 kulor, coatade med monoklonalt mus-anti-PAPP-A. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPC2: 1 kassett

PAPP-A reagensförpackning (L2PCA2)

Med streckkod. 11,5 mL alkaliskt fosfatas (bovin kalvtarm) konjugerat till monoklonalt mus-anti-PAPP-A i buffert. Stabil vid 2–8°C t o m utgångsdatum.

L2KPC2: 1 förpackning

Före användning, dra av tejp som säkrar glidlocket. Ta bort folieförslutningen på översidan av förpackningen, och tryck fast glidlocket på reagenslockets ramper.

PAPP-A-justerare (LPCL, LPCH)

Två flaskor (låg och hög) med frystorkat PAPP-A i en icke-human serummatrix. Rekonstituera varje flaska med **2,0 mL** destillerat eller avjoniserat vatten. Blanda genom försiktig vippning eller vändning tills det frystorkade materialet är fullständigt upplöst. Stabil vid 2–8°C i 30 dagar efter rekonstituering, eller i 3 månader (portionerad) vid –20°C.

L2KPC2: 1 uppsättning

Innan en justering utförs, placera korrekt etikett (medföljer i kitet) på respektive rör så att streckkoderna kan avläsas i streckkodsläsaren.

Kitkomponenter som levereras separat

Multi-spädningsvätska 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

För spädnings av patientprover ombord. En flaska av koncentrerad (färdig att använda), icke-human protein/buffertmatrix med konserveringsmedel. Förvaring: 30 dagar (efter öppnande) vid 2–8°C eller i 6 månader (portionerad) vid –20°C.

L2M2Z: 25 mL. **L2M2Z4:** 55 mL

Streckkodsetiketter medföljer för användning till spädningsvätskan. Före användning, placera korrekt etikett på ett

16 × 100 mm-rör, så att streckkoderna kan läsas av streckkodsläsaren.

L2M2Z: 3 etiketter **L2M2Z4:** 5 etiketter

L2SUBM: Kemiluminiscenssubstrat

L2PWSM: Tvättlösning

L2KPM: Rengöringskit

LRXT: Reaktionsrör (engångs)

L2ZT: 250 Spädningsvätskerör

(16 × 100 mm)

L2ZC: 250 Lock till spädningsvätskerören

LPCCM: Två-nivåers kontrollmodul i icke-human serummatrix

Även nödvändigt:

Destillerat eller avjoniserat vatten, provrör, kontroller.

Metodutförande

Observera att för att uppnå optimalt resultat är det viktigt att utföra allt rutinunderhåll enligt beskrivning i IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual.

Se IMMULITE 2000-systemens operatörsmanual för: förberedelser, iordningställande, spädnings, justeringar, tillvägagångssätt för metod- och kvalitetskontroller.

Rekommenderat justeringsintervall: 4 veckor.

Kvalitetskontroller: Använd kontroller eller provpooler med minst två nivåer (hög och låg) av PAPP-A.

Förväntade värden

Varje laboratorium bör fastställa sina egna referensintervall.

Begränsningar

Heterofila antikroppar i humant serum kan reagera med immunglobulin i reagenset, vilket orsakar interferens i *in vitro* immunoanalyser. [Se Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] I prover från patienter som rutinmässigt exponeras för djur eller djurserum kan denna typ av interferens uppträda, vilket potentiellt kan leda till onormala resultat. Dessa reagenser har anpassats för att minimera risken för interferenser; potentiell samverkan kan dock ske mellan ovanliga serum och reagenskomponenter. För diagnostisk användning ska resultaten från denna

metod alltid användas i kombination med kliniska undersökningar, patientens sjukdomshistorik och andra fynd.

Resultatdata

Se "Tables and Graphs" för data som är *representativa* för metodens resultat. Resultaten uttrycks i mIU/mL. (Såvida inte annat anges, baseras allt på serumprover som tagits i rör utan gelbarriär eller tillsatser av koagulationsaktiverare.)

Kalibreringsområde: Upp till 10 mIU/mL

Analysen är spårbar till en intern standard, tillverkad med kvalitetsmaterial och mätprocedurer.

Analytisk sensitivitet: 0,025 mIU/mL

Högdos hook-effekt: Ingen upp till 115 mIU/mL

Precision: Proverna analyserades i duplikat under en period av flera dagar, totalt 40 körningar och 80 replikat. (Se tabellen "Precision".)

Linearitet: Proverna analyserades med olika spädningar. (Se tabellen "Linearity" för representativa data.)

Utbyte: Prover spädda 1:20 med tre PAPP-A-lösningar (20, 40 och 80 mIU/mL) analyserades. (Se tabellen "Recovery" för representativa data.)

Specificitet: Antikroppen är synnerligen specifik för PAPP-A. (Se tabellen "Specificitet".)

Bilirubin: Förekomst av konjugerat och okonjugerat bilirubin i koncentrationer upp till 200 mg/L har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Hemolys: Effekterna av hemoglobin utvärderades genom att tillsätta 10, 20 och 30 µL entrocythemolysat (motsvarande 157, 314 och 550 mg/dL hemoglobin) till 1 mL-portioner av 5 patientprover. Hemoglobin i koncentrationer upp till 157 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden. Högre hemoglobinnivåer kan orsaka en svag höjning av resultaten (se tabellen "Hemolysis").

Lipemi: Förekomst av triglycerider i koncentrationer upp till 3 000 mg/dL har ingen effekt på resultaten, inom precisionen för metoden.

Alternativt provmaterial: För att bedöma effekten av alternativa provmaterial togs blod från 20 frivilliga i heparinrör och rör utan tillsats. Lika volymer av de matchade proverna fick tillsatser av olika mängder PAPP-A för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades åter med IMMULITE 2000 PAPP-A.

(Heparin) = 1,08 (Serum) + 0,08 mIU/mL
 $r = 0,996$

Medelvärden:
4,72 mIU/mL (Serum)
5,18 mIU/mL (Heparin)

I en annan studie togs blod från 24 frivilliga i EDTA-rör och rör utan tillsats. Lika volymer av de matchade proverna fick tillsatser av olika mängder PAPP-A för att få värden från metodens hela kalibreringsintervall, och analyserades åter med IMMULITE 2000 PAPP-A.

(EDTA) = 1,21 (Serum) + 0,02 mIU/mL
 $r = 0,995$

Medelvärden:
3,65 mIU/mL (Serum)
4,43 mIU/mL (EDTA)

EDTA-plasma är inte lämplig för användning.

Metodjämförelse 1: Metoden jämfördes med en annan kommersiellt tillgänglig analysmetod för PAPP-A (Kit A) på 152 patientprover. (Koncentrationsintervall: ca 0,3–10 mIU/mL. Se graf 1.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 0,99 (Kit A) + 0,5 mIU/mL
 $r = 0,973$

Medelvärden:
3,82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/mL (Kit A)

Metodjämförelse 2: Metoden jämfördes med IMMULITE PAPP-A på 283 prover. (Koncentrationsintervall: ca 0,3–10 mIU/mL. Se graf 2.) Genom linjär regression:

(IML 2000) = 1,03 (IML) - 0,06 mIU/mL
 $r = 0,995$

Medelvärden:
3,70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/mL (IMMULITE)

Teknisk hjälp

Utanför Sverige, kontakta din nationella distributör.

www.siemens.com/diagnostics

Kvalitetssystemet för Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. är certifierat enligt ISO 13485:2003.

IMMULITE is a trademark of Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Made in: UK



Siemens Healthcare
Diagnostics Products Ltd.
Glyn Rhonwy, Llanberis,
Gwynedd LL55 4EL
United Kingdom



0088

when used for Trisomy 21 testing
ved brug til Trisomy 21 testning
kasutatuna trisoomia 21
analüüsimiseks
lietojot 21. hromosomas trisomijas
testçðanai
kai naudojama trisomijos 21 tyrimui
når brukt til Trisomy 21-testing
når använd för trisomi 21-tester

2015-07-16

PINL2KPC – 5 {29}

Changes in this Edition:

cc#EU22593: 1) Removed references to discontinued products. 2) Under Warnings and Precautions, added biohazard symbol and potential biohazard statement, caution statement, required GHS pictograms/signal words/hazard and precautionary codes and statements, offending chemicals and sources. 3) Under References, added citations from the potential biohazard statement. 4) Changed "Origin: UK" to "Made in: UK". 5) Updated the manufacturer address to include Glyn Rhonwy. 6) In Understanding the Symbols, revised the symbol for catalog number, added a GHS pictogram for health hazard, and updated existing symbols with GHS pictograms and terminology for exclamation mark, corrosion, skull and crossbones, and environment.

Understanding the Symbols

Understanding the Symbols	En English
Symbolforklaring	Da Dansk
Sümbolite seletus	Et Eesti
Simbolu skaidrojumi	Lv Latviski
Kaip suprasti simbolius	Lt Lietuviškai
Forklaring av symboler	No Norsk
Teckenförklaring	Sv Svenska

The following symbols may appear on the product labeling: / Følgende symboler kan forekomme på produktmærkningen: / Toote siltidel võivad olla järgmised sümbolid: / Uz produktu uzlīmēm var parādīties sekojoši simboli: / Produktų etiketėse gali pasitaikyti šie simboliai: / Følgende symboler kan stå på produktmerkingen: / Följande symboler kan förekomma på produktetiketten:

Symbol Definition



En: In vitro diagnostic medical device
Da: Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Et: In vitro diagnostika meditsiiniline seade
Lv: Medicīniska iekārta in vitro diagnostikai
Lt: In vitro diagnostinis medicininis prietaisas
No: Medisinsk utstyr til in vitro diagnostisk
Sv: Medicinsk utrustning för in vitro-diagnostik



En: Catalog Number
Da: Katalognummer
Et: Kataloogi number
Lv: Kataloga numurs
Lt: Katalogo numeris
No: Katalognummer
Sv: Katalognummer



En: Manufacturer
Da: Producent
Et: Tootja
Lv: Ražotājs
Lt: Gamintojas
No: Produsent
Sv: Tillverkare

**Symbol Definition**

En: Authorized Representative in the European Community
Da: Autoriseret repræsentant i EF
Et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
Lv: Autorizēts pārstāvis Eiropas Savienībā
Lt: Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje
No: Autorisert representant i EU
Sv: Auktoriserad representant inom europeiska gemenskapen



En: CE Mark
Da: CE-mærke
Et: CE märk
Lv: CE zīme
Lt: CE ženklas
No: CE-merke
Sv: CE-märke



En: CE Mark with identification number of notified body
Da: CE-mærke og identifikationsnummer for bemyndiget organ
Et: CE märk koos volitatud asutuse identifitseerimisnumbriga
Lv: CE zīme ar reģistrācijas organizācijas identifikācijas numuru
Lt: CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu
No: CE-merke med ID-nummer for teknisk kontrollorgan
Sv: CE-märke med identifieringsnummer på tillståndsmyndighet



En: Consult instructions for use
Da: Se den medfølgende brugsanvisning
Et: Kasutamiseks tutvu juhendiga
Lv: Skatīt lietošanas instrukcijas
Lt: Vadovaukitės naudojimo instrukcijomis
No: Se bruksanvisningen
Sv: Läs igenom användarinstruktionerna



En: Caution! Potential Biohazard
Da: Advarsel! Potentiel biologisk smittefare
Et: Hoiatus! Võimalik bioloogiline oht
Lv: Uzmanību! Potenciāli bioloģiski bīstams
Lt: Atsargiai! Biologiškai pavojingos medžiagos
No: Forsiktig! Potensiell biologisk smittefare
Sv: Viktigt! Potentiell biologisk smittorisk

**Symbol Definition**

En: Temperature limitation (2–8°C)
Da: Temperaturbegrænsning (2–8°C)
Et: Temperatuuride vahemik (2–8°C)
Lv: Temperatūras diapazons (2–8°C)
Lt: Temperatūros ribos (2–8°C)
No: Temperaturgrense (2–8°C)
Sv: Förvaringstemperatur (2–8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Da: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri ülemine piir ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras augšējā robeža ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Lt: Viršutinė temperatūros riba ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
No: Øvre temperaturgrense ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Sv: Högsta temperatur ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)



En: Lower limit of temperature ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Da: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Et: Temperatuuri alumine piir ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lv: Temperatūras apakšējā robeža ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Lt: Apatinė temperatūros riba ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
No: Nedre temperaturgrense ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)
Sv: Lågsta temperatur ($\geq 2^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Da: Må ikke nedfryses ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Et: Mitte külmutada ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lv: Nesaldēt ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Lt: Neužšaldykite ($> 0^{\circ}\text{C}$)
No: Må ikke fryse ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Sv: Får ej frysas ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
Da: Må ikke genbruges
Et: Mitte taaskasutada
Lv: Nelietot atkārtoti
Lt: Pakartotinai nenaudoti
No: Ikke til gjenbruk
Sv: Återanvänd ej

**Symbol Definition**

En: Keep away from sunlight
Da: Undgå direkte sollys
Et: Hoida päikesevalguse eest
Lv: Izvairīties no saules staru iedarbības
Lt: Saugokite nuo tiesioginių saulės spindulių
No: Unngå direkte sollys
Sv: Skyddas mot solljus



En: Batch code
Da: Batchkode
Et: Partiinumber
Lv: Partija
Lt: Partijos kodas
No: Lotnummer
Sv: Tillverkningskod



En: Contains sufficient for (n) tests
Da: Indeholder tilstrækkeligt til (n) test
Et: Sisaldab piisavalt materjali (n) analüüsi jaoks
Lv: Saturs pietiekams (n) testiem
Lt: Turinio užtenka (n) tyrimų
No: Inneholder nok til (n) analyser
Sv: Räcker till (n) antal tester

2008-01

En: Date format (year-month)
Da: Datoformat (år-måned)
Et: Kuupäeva formaat (aasta-kuu)
Lv: Datuma formāts (gads-mēnesis)
Lt: Datos formatas (metai-mėnuo)
No: Datoformat (år-måned)
Sv: Datumformat (år-månad)



En: Use by
Da: Anvendes før
Et: Kasutada kuni
Lv: Izlietot līdz
Lt: Naudotinas iki
No: Bruk før
Sv: Utgångsdatum



En: Health Hazard
Da: Sundhedsfare
Et: Oht tervisele
Lv: Bīstams veselībai
Lt: Pavojus sveikatai
No: Helsefare
Sv: Hälsöfarlig



En: Exclamation Mark
Da: Udråbstegn
Et: Hüüumärk
Lv: Izsaukuma zīme
Lt: Šauktukas
No: Utropstegn
Sv: Skadligt

**Symbol Definition**

En: Corrosion
Da: Ætsning
Et: Söövituse
Lv: Korozija
Lt: Korozija
No: Korrosjon
Sv: Frätande



En: Skull and Crossbones
Da: Dødningshoved og korslagte knogler
Et: Pealuu ja ristatud sääreluud
Lv: Galvaskauss un sakrustoti kauli
Lt: Kaukolė ir sukryžiuoti kaulai
No: Dødningshode med korslagte knokler
Sv: Dödskalles med korsade ben



En: Environment
Da: Miljø
Et: Keskkond
Lv: Apkārtējā vide
Lt: Aplinka
No: Miljø
Sv: Miljöfarlig

BEAD PACK

En: Bead Pack
Da: Kuglebeholder
Et: Kuulide konteiner
Lv: Lodišu Paka
Lt: Rutuliukų paketas
No: Kulepakning
Sv: Kulkassett

TEST UNIT

En: Test Unit
Da: Testenheder
Et: Testüksus
Lv: Testvienības
Lt: Tyrimo indeliai
No: Testenheter
Sv: Testenheter

REAG WEDGE

En: Reagent Wedge
Da: Reagensbeholder
Et: Reagenti konteiner
Lv: Reāģentu Konteiners
Lt: Reagento indelis
No: Reagensbeholder
Sv: Reagens-förpackning

REAG WEDGE A**REAG WEDGE B****REAG WEDGE D****ADJUSTOR**

En: Adjustor
Da: Justerings-opløsning
Et: Kalibraator
Lv: Kalibrators
Lt: Kalibratorius
No: Justerer
Sv: Justerare

Symbol Definition

ADJUSTOR L

En: Adjustor, low
Da: Justerings-
opløsning, lav
Et: Kalibraator, madal
Lv: Kalibrators, low
Lt: Kalibratorius, žemas
No: Justerer, lav
Sv: Justerare, låg

ADJUSTOR H

En: Adjustor, high
Da: Justerings-
opløsning, høj
Et: Kalibraator, kõrge
Lv: Kalibrators, high
Lt: Kalibratorius, aukštas
No: Justerer, høy
Sv: Justerare, hög

ADJUSTOR AB

En: Adjustor Antibody
Da: Justerings-
opløsningsantistof
Et: Kalibraator-
antikeha
Lv: Antivielas Pret
Kalibratoriem
Lt: Kalibratoriaus
antikūnai
No: Justerer- antistoff
Sv: Justerarantikropp

DIL

En: Sample Diluent
Da: Fortyndingsvæske
til prøver
Et: proovilahjendaja
Lv: Paraugu Diluents
Lt: Mėginių skiediklis
No: Fortynningsvæske
Sv: Spädningsvätska

CONTROL

En: Control
Da: Kontrol
Et: Kontrollmaterjal
Lv: Kontrolle
Lt: Kontrolė
No: Kontroll
Sv: Kontroll

CONTROL 1

CONTROL 2

CONTROL 3

CONTROL +

En: Positive Control
Da: Positiv kontrol
Et: Positiivne
kontrollmaterjal
Lv: Pozitīvā kontrole
Lt: Teigiama kontrolė
No: Positiv kontroll
Sv: Positiv kontroll

Symbol Definition

CONTROL + L

En: Low Positive
Control
Da: Positiv kontrol i lav
koncentration
Et: Madal positiivne
kontrollmaterjal
Lv: Vāji pozitīvā
kontrolle
Lt: Silpnai teigiama
kontrolė
No: Lav positiv kontroll
Sv: Låg positiv kontroll

CONTROL -

En: Negative Control
Da: Negativ kontrol
Et: Negatiivne
kontrollmaterjal
Lv: Negatīvā kontrole
Lt: Neigiama kontrolė
No: Negativ kontroll
Sv: Negativ kontroll

CONTROL AB

En: Control Antibody
Da: Kontrolantistof
Et: Kontroll antikeha
Lv: Antivielas pret
Kontrolēm
Lt: Kontrolės antikūnai
No: Kontroll-antistoff
Sv: Kontrollantikropp

PRE A

PRE B

En: Pretreatment
Solution
Da: Forbehandlings-
opløsning
Et: Eeltöötluise lahus
Lv: Pirmapstrādes
šķīdums
Lt: Paruošimo tirpalas
No: Forbehandlings-
løsning
Sv: Förbehandlings-
lösning

DITHIOTHREITOL

En: Dithiothreitol
Solution
Da: Dithiothreitol-
opløsning
Et: Ditiotreitoollahus
Lv: Ditiotreitola
šķīdums
Lt: Ditiotreitolio tirpalas
No: Ditiotreitol løsning
Sv: Ditiotreitollösning

Symbol Definition

BORATE-KCN BUF	En: Borate-KCN Buffer Solution Da: Borat-KCN- bufferopløsning Et: Borate-KCN puhverlahus Lv: Borātu-KCN buferšķīdums Lt: Boro-KCN buferio tipalas No: Borat-KCN buffer Sv: Borat-KCN buffertlösning
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------