# PRL-ELISA

## *KAPD1291*

DIAsource ImmunoAssays S.A. - Rue de l'Industrie, 8 - B-1400 Nivelles - Belgium

# PRL ELISA

CE

en

**KAPD1291**

***IN VITRO DIAGNOSTIC USE***

DIAsource ImmunoAssays SA-Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium-Tel: +32 67 88 99 99-Fax : +32 67 88 99 96

## 1 INTRODUCTION

### 1.1 Intended Use

The **DIAsource Prolactin ELISA** is an enzyme immunoassay for the quantitative *in vitro diagnostic* measurement of Prolactin in serum.

### 1.2 Summary and Explanation

Human prolactin (lactogenic hormone) is secreted from the anterior pituitary gland in both men and women (1). Human prolactin is a single chain polypeptide hormone with a molecular weight of approximately 23.000 daltons (2). The release and synthesis of prolactin is under neuroendocrinal control, primarily through Prolactin Releasing Factor and Prolactin Inhibiting Factor (3).
Women normally have slightly higher basal prolactin levels than men; apparently, there is an estrogen- related rise at puberty and a corresponding decrease at menopause. The primary functions of prolactin are to initiate breast development and to maintain lactation. Prolactin also suppresses gonadal function (4,5).
During pregnancy, prolactin levels increase progressively to between 10 and 20 times normal values, declining to non-pregnant levels by 3-4 weeks post- partum (4). Breast feeding mothers maintain high levels of prolactin, and it may take several months for serum concentrations to return to non-pregnant levels (3,4).
The determination of prolactin concentration is helpful in diagnosing hypothalamic- pituitary disorders (3,4). Microadenomas (small pituitary tumors) may cause hyperprolactinemia, which is sometimes associated with male impotence (6). High prolactin levels are commonly associated with galactorrhea and amenorrhea.
Prolactin concentrations have been shown to be increased by estrogens, thyrotropin- releasing hormone (TRH), and several drugs affecting dopaminergic mechanisms (7,8,9,10). Prolactin levels are elevated in renal disease and hypothyroidism, and in some situations of stress, exercise, and hypoglycemia. Additionally, the release of prolactin is episodic and demonstrates diurnal variation (11). Mildly elevated prolactin concentrations should be evaluated taking these considerations into account. Prolactin concentrations may also be increased by drugs such as chloropromazine and reserpine, and may be lowered by bromocyptine and L-dopa (12).

The DIAsource Prolactin ELISA provides a rapid, sensitive, and a reliable assay. The antibodies developed for the test will determine a minimal concentration of human prolactin of 0.35 ng/mL. There is no cross-reactivity with hCG, TSH, LH, FSH, or hGH.

## 2 PRINCIPLE OF TEST

The DIAsource Prolactin ELISA Kit is a solid phase enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) based on the sandwich principle.
The microtiter wells are coated with a monoclonal [mouse] antibody directed towards a unique antigenic site on a Prolactin molecule. An aliquot of patient sample containing endogenous Prolactin is incubated in the coated well with enzyme conjugate, which is an anti- Prolactin antibody conjugated with horseradish peroxidase. After incubation the unbound conjugate is washed off.
The amount of bound peroxidase is proportional to the concentration of Prolactin in the sample.
Having added the substrate solution, the intensity of colour developed is proportional to the concentration of Prolactin in the patient sample.

## 3 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. This kit is for in vitro diagnostic use only. For professional use only.
2. All reagents of this test kit which contain human serum or plasma have been tested and confirmed negative for HIV I/II, HBsAg and HCV by FDA approved procedures. All reagents, however, should be treated as potential biohazards in use and for disposal.
3. Before starting the assay, read the instructions completely and carefully. Use the valid version of the package insert provided with the kit. Be sure that everything is understood.
4. The microplate contains snap-off strips. Unused wells must be stored at 2 °C to 8 °C in the sealed foil pouch and used in the frame provided.
5. Pipetting of samples and reagents must be done as quickly as possible and in the same sequence for each step.
6. Use reservoirs only for single reagents. This especially applies to the substrate reservoirs. Using a reservoir for dispensing a substrate solution that had previously been used for the conjugate solution may turn solution colored. Do not pour reagents back into vials as reagent contamination may occur.
7. Mix the contents of the microplate wells thoroughly to ensure good test results. Do not reuse microwells.
8. Do not let wells dry during assay; add reagents immediately after completing the rinsing steps.
9. Allow the reagents to reach room temperature (21-26°C) before starting the test. Temperature will affect the absorbance readings of the assay. However, values for the patient samples will not be affected.
10. Never pipet by mouth and avoid contact of reagents and specimens with skin and mucous membranes.
11. Do not smoke, eat, drink or apply cosmetics in areas where specimens or kit reagents are handled.
12. Wear disposable latex gloves when handling specimens and reagents. Microbial contamination of reagents or specimens may give false results.
13. Handling should be done in accordance with the procedures defined by an appropriate national biohazard safety guideline or regulation.
14. Do not use reagents beyond expiry date as shown on the kit labels.
15. All indicated volumes have to be performed according to the protocol. Optimal test results are only obtained when using calibrated pipettes and microtiterplate readers.

16. Do not mix or use components from kits with different lot numbers. It is advised not to exchange wells of different plates even of the same lot. The kits may have been shipped or stored under different conditions and the binding characteristics of the plates may result slightly different.
17. Avoid contact with *Stop Solution* containing 0.5 M $H_2SO_4$. It may cause skin irritation and burns.
18. Some reagents contain Proclin 300, BND and/or MIT as preservatives. In case of contact with eyes or skin, flush immediately with water.
19. TMB substrate has an irritant effect on skin and mucosa. In case of possible contact, wash eyes with an abundant volume of water and skin with soap and abundant water. Wash contaminated objects before reusing them. If inhaled, take the person to open air.
20. Chemicals and prepared or used reagents have to be treated as hazardous waste according to the national biohazard safety guideline or regulation.
21. For information on hazardous substances included in the kit please refer to Material Safety Data Sheets.
Material Safety Data Sheets for this product are available upon request directly from DIAsource.

## 4 REAGENTS

### 4.1 Reagents provided

1. **Microtiterwells,** 12 x 8 (break apart) strips, 96 wells.
Wells coated with anti-Prolactin monoclonal antibody.

2. CAL | N
**Prolatin Calibrators**. N= 0 to 5, 6 vials (lyophilized), 1 mL
Concentrations : 0 ; 5; 20; 50; 100 ; 200 ng/mL
Conversion : 1 ng/mL = 21.1 mIU/L
*The calibrators are calibrated against WHO 3rd International Calibrator for Prolactin IRP (84/500)*
See "Preparation of Reagents"
Contain 0.03% Proclin 300, 0.01% MIT and 0.015 % BND as preservatives.

3. Ab | HRP
**Enzyme Conjugate**, 1 vial, 11 mL. Ready for use.
Anti-Prolactin antibody conjugated to horseradish peroxidase.
Contains 0.03 % Proclin 300, 0.015 % BND and 0.010 % Mit as preservatives.

4. CHROM | TMB
**Substrate Solution**, 1 vial, 14 mL. Ready for use.
Tetramethylbenzidine (TMB)

5. STOP | SOLN
**Stop Solution**, 1 vial, 14 mL. Ready for use.
Contains 0.5 M $H_2SO_4$.
Avoid contact with the stop solution. It may cause skin irritations and burns.

BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
MIT = 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

**Note:** Additional *Calibrator 0* for sample dilution is available on request.

### 4.2 Material required but not provided

- A microtiter plate calibrated reader (450±10 nm)
- Calibrated variable precision micropipettes.
- Absorbent paper.
- Aqua dest.
- Timer
- Semi logarithmic graph paper or software for data reduction

### 4.3 Storage Conditions

When stored at 2 °C - 8 °C unopened reagents will retain reactivity until expiration date. Do not use reagents beyond this date.
Opened reagents must be stored at 2 °C - 8 °C. Microtiter wells must be stored at 2 °C - 8 °C. Once the foil bag has been opened, care should be taken to close it tightly again.
Opened kits retain activity for two months if stored as described above.

### 4.4 Reagents Preparation

Bring all reagents and required number of strips to room temperature prior to use

***Calibrators***
Reconstitute the lyophilized contents of the calibrator vial with 1 mL Aqua dest.
***Note:*** *The reconstituted calibrators are stable for 2 months at 2 °C - 8 °C. For longer storage freeze at -20°C.*

### 4.5 Disposal of the Kit

The disposal of the kit must be made according to the national regulations. Special information for this product is given in the Material Safety Data Sheets.

### 4.6 Damaged Test Kits

In case of any severe damage to the test kit or components, DIAsource has to be informed in writing, at the latest, one week after receiving the kit. Severely damaged single components should not be used for a test run. They have to be stored until a final solution has been found. After this, they should be disposed according to the official regulations.

## 5 SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Only serum should be used in this assay.
(The use of EDTA- or Heparin samples may lead to increased values while the use of citrate plasma may lead to decreased values.)
Do not use haemolytic, icteric or lipaemic specimens.
Please note: Samples containing sodium azide should not be used in the assay.

### 5.1 Specimen Collection

**Serum:**
Collect blood by venipuncture (e.g. Sarstedt Monovette # 02.1388.001), allow to clot, and separate serum by centrifugation at room temperature. Do not centrifuge before complete clotting has occurred. Patients receiving anticoagulant therapy may require increased clotting time.

### 5.2 Specimen Storage and Preparation

Specimens should be capped and may be stored for up to 5 days at 2 °C - 8 °C prior to assaying.
Specimens held for a longer time should be frozen only once at -20°C prior to assay. Thawed samples should be inverted several times prior to testing.

### 5.3 Specimen Dilution

If in an initial assay, a specimen is found to contain more than the highest calibrator, the specimens can be diluted with *Calibrator 0* and reassayed as described in Assay Procedure.
For the calculation of the concentrations this dilution factor has to be taken into account.
Example:
a) dilution 1:10: 10 µL Serum + 90 µL *Calibrator 0* (mix thoroughly)
b) dilution 1:100: 10 µL dilution a) 1:10 + 90 µL *Calibrator 0* (mix thoroughly).

## 6 ASSAY PROCEDURE

### 6.1 General Remarks

- All reagents and specimens must be allowed to come to room temperature before use. All reagents must be mixed without foaming.
- Once the test has been started, all steps should be completed without interruption.
- Use new disposal plastic pipette tips for each calibrator, control or sample in order to avoid cross contamination
- Absorbance is a function of the incubation time and temperature. Before starting the assay, it is recommended that all reagents are ready, caps removed, all needed wells secured in holder, etc. This will ensure equal elapsed time for each pipetting step without interruption.
- As a general rule the enzymatic reaction is linearly proportional to time and temperature.
- Pipetting of all calibrators, samples, and controls should be completed within 6 minutes. (Note this especially for manual pipetting.)

### 6.2 Test Procedure

Each run must include a calibration curve.

1. Secure the desired number of Microtiter wells in the holder.
2. Dispense **25 µL** of each *Calibrator, Control* and samples with new disposable tips into appropriate wells.
3. Dispense **100 µL** *Enzyme Conjugate* into each well.
   Thoroughly mix for 10 seconds. It is important to have a complete mixing in this step.
4. Incubate for **30 minutes** at room temperature.
5. Briskly shake out the contents of the wells.
   Rinse the wells 5 times with distilled water (300 µL per well). Strike the wells sharply on absorbent paper to remove residual droplets.
   **Important note:**
   The sensitivity and precision of this assay is markedly influenced by the correct performance of the washing procedure!
6. Add **100 µL** of *Substrate Solution* to each well.
7. Incubate for **10 minutes** at room temperature.
8. Stop the enzymatic reaction by adding **50 µL** of *Stop Solution* to each well.
9. Determine the absorbance (OD) of each well at **450 ± 10 nm** with a microtiter plate reader.
   It is recommended that the wells be read **within 10 minutes** after adding the *Stop Solution.*

### 6.3 Calculation of Results

1. Calculate the average absorbance values for each set of calibrators, controls and patient samples.
2. Using semi-logarithmic graph paper, construct a calibration curve by plotting the mean absorbance obtained from each calibrator against its concentration with absorbance value on the vertical(Y) axis and concentration on the horizontal (X) axis.
3. Using the mean absorbance value for each sample determine the corresponding concentration from the calibration curve.
4. Automated method: The results in the IFU have been calculated automatically using a 4 PL (4 Parameter Logistics) curve fit. 4 Parameter Logistics is the preferred method. Other data reduction functions may give slightly different results.
5. The concentration of the samples can be read directly from this calibration curve. Samples with concentrations higher than that of the highest calibrator have to be further diluted or reported as > 200 ng/mL. For the calculation of the concentrations this dilution factor has to be taken into account.

#### 6.3.1 Example of Typical Calibration Curve

The following data is for demonstration only and **cannot** be used in place of data generations at the time of assay.

| Calibrator | Optical Units (450 nm) |
|---|---|
| Calibrator 0 (0 ng/mL) | 0.04 |
| Calibrator 1 (5 ng/mL) | 0.13 |
| Calibrator 2 (20 ng/mL) | 0.40 |
| Calibrator 3 (50 ng/mL) | 0.80 |
| Calibrator 4 (100 ng/mL) | 1.34 |
| Calibrator 5 (200 ng/mL) | 1.92 |

## 7 EXPECTED NORMAL VALUES

It is strongly recommended that each laboratory should determine its own normal and abnormal values.

In a study conducted with apparently normal healthy adults, using the DIAsource Prolactin ELISA the following values are observed:

| Population | Mean (ng/mL) | S.D. (ng/mL) | 5% Percentile (ng/mL) | 95% Percentile (ng/mL) |
|---|---|---|---|---|
| Males | 6.44 | 5.50 | 0.94 | 20.94 |
| Females | 14.27 | 5.88 | 2.39 | 25.15 |

The results alone should not be the only reason for any therapeutic consequences. The results should be correlated to other clinical observations and diagnostic tests.

## 8 QUALITY CONTROL

Good laboratory practice requires that controls be run with each calibration curve. A statistically significant number of controls should be assayed to establish mean values and acceptable ranges to assure proper performance.
It is recommended to use control samples according to state and federal regulations. The use of control samples is advised to assure the day to day validity of results. Use controls at both normal and pathological levels.
The controls and the corresponding results of the QC-Laboratory are stated in the QC certificate added to the kit. The values and ranges stated on the QC sheet always refer to the current kit lot and should be used for direct comparison of the results.
It is also recommended to make use of national or international Quality Assessment programs in order to ensure the accuracy of the results.
Employ appropriate statistical methods for analysing control values and trends. If the results of the assay do not fit to the established acceptable ranges of control materials patient results should be considered invalid.
In this case, please check the following technical areas: Pipetting and timing devices; photometer, expiration dates of reagents, storage and incubation conditions, aspiration and washing methods.
After checking the above mentioned items without finding any error contact your distributor or DIAsource directly.

## 9 PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 9.1 Assay Dynamic Range

The range of the assay is between 0.35 – 200 ng/mL.

### 9.2 Specificity of Antibodies (Cross Reactivity)

The following substances were tested for cross reactivity of the assay:

| Hormone Tested | Concentration | Produced Color Intensity Equivalent to Prolactin in Serum(ng/mL) |
|---|---|---|
| hCG (WHO 1st IRP 75/537) | 62,500 mIU/mL<br>125,000 mIU/mL<br>250,000 mIU/mL<br>500,000 mIU/mL | 0<br>0<br>0<br>0 |
| TSH (WHO 2nd IRP 80/558) | 250 µIU/mL<br>500 µIU/mL | 0<br>0 |
| LH (WHO 1st IRP 68/40) | 500 mIU/mL<br>1000 mIU/mL | 0<br>0 |
| FSH (WHO 2nd IRP-HMG) | 250 mIU/mL<br>500 mIU/mL | 0<br>0 |
| hGH (WHO 1st IRP 66/217) | 1000 µg/mL | 2.5 |

### 9.3 Sensitivity

The analytical sensitivity of the DIAsource ELISA was calculated by adding 2 standard deviations to the mean of 20 replicate analyses of *Calibrator 0* and was found to be 0.35 ng/mL.

### 9.4 Reproducibility

#### 9.4.1 Intra Assay

The within assay variability is shown below:

| **Sample** | **1** | **2** | **3** |
|---|---|---|---|
| **Mean (ng/mL)** | 6.16 | 14.10 | 32.48 |
| **SD (ng/mL)** | 0.28 | 0.41 | 1.91 |
| **CV (%)** | 4.58 | 2.91 | 5.87 |
| **n =** | 10 | 10 | 10 |

### 9.4.2 Inter Assay

The between assay variability is shown below:

| Sample | 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|---|
| **Mean (ng/mL)** | 5.96 | 12.64 | 25.99 |
| **SD (ng/mL)** | 0.37 | 0.71 | 1.53 |
| **CV (%)** | 6.22 | 5.64 | 5.90 |
| **n =** | 12 | 12 | 12 |

### 9.5 Recovery

Samples have been spiked by adding Prolactin solutions with known concentrations in a 1:1 ratio.
The % Recovery has been calculated by multiplication of the ratio of the measurements and the expected values with 100.

| Sample | Endogenous Prolactin ng/mL | Added Prolactin ng/mL | Measured Conc. Prolactin ng/mL | Expected * Prolactin ng/mL | Recovery ( % ) |
|---|---|---|---|---|---|
| **1** | 8.4 | 0.0 | 8.4 | | |
| **Serum** | | 10.0 | 13.8 | 14.2 | 97.4 |
| | | 25.0 | 29.9 | 29.2 | 102.6 |
| | | 50.0 | 51.5 | 54.2 | 95.1 |
| | | 100.0 | 90.0 | 104.2 | 86.4 |
| **2** | 20.0 | 0.0 | 20.0 | | |
| **Serum** | | 10.0 | 22.0 | 20.0 | 110.2 |
| | | 25.0 | 34.3 | 35.0 | 98.1 |
| | | 50.0 | 52.2 | 60.0 | 87.0 |
| | | 100.0 | 94.9 | 110.0 | 86.3 |
| **3** | 31.8 | 0.0 | 31.8 | | |
| **Serum** | | 10.0 | 26.2 | 25.9 | 101.3 |
| | | 25.0 | 40.4 | 40.9 | 98.7 |
| | | 50.0 | 58.3 | 65.9 | 88.4 |
| | | 100.0 | 103.7 | 115.9 | 89.4 |

(* Endogenous Prolactin / 2 + added Prolactin because of a 1:1 dilution of serum with spike material.)

### 9.6 Linearity

| Sample | Dilution | Measured Conc. (ng/mL) | Expected Conc. (ng/mL) | Recovery (%) |
|---|---|---|---|---|
| | None | 8.40 | 8.38 | |
| | 1:2 | 4.22 | 4.19 | 100.8 |
| **1** | 1:4 | 1.98 | 2.09 | 94.4 |
| | 1:8 | 1.15 | 1.05 | 109.9 |
| | 1:16 | 0.58 | 0.52 | 111.0 |
| | None | 20.0 | 19.96 | |
| | 1:2 | 10.74 | 9.98 | 107.6 |
| **2** | 1:4 | 5.56 | 4.99 | 111.4 |
| | 1:8 | 2.75 | 2.49 | 110.2 |
| | 1:16 | 1.28 | 1.25 | 102.2 |
| | None | 31.80 | 31.81 | |
| | 1:2 | 14.35 | 15.91 | 90.2 |
| **3** | 1:4 | 6.95 | 7.95 | 87.4 |
| | 1:8 | 3.55 | 3.98 | 89.2 |
| | 1:16 | 1.76 | 1.99 | 88.7 |

## 10 LIMITATIONS OF USE

Reliable and reproducible results will be obtained when the assay procedure is performed with a complete understanding of the package insert instruction and with adherence to good laboratory practice.
Any improper handling of samples or modification of this test might influence the results.

### 10.1 Interfering Substances

Haemoglobin (up to 4 mg/mL), Bilirubin (up to 0.5 mg/mL) and Triglyceride (**up to 0.9 mg/mL**) have no influence on the assay results.

### 10.2 Drug Interferences

Until today no substances (drugs) are known to us, which have an influence to the measurement of Prolactin in a sample.

### 10.3 High-Dose-Hook Effect

No hook effect was observed in this test up to 2000 ng/mL of Prolactin.

## 11 LEGAL ASPECTS

### 11.1 Reliability of Results

The test must be performed exactly as per the manufacturer's instructions for use. Moreover the user must strictly adhere to the rules of GLP (Good Laboratory Practice) or other applicable national calibrators and/or laws. This is especially relevant for the use of control reagents. It is important to always include, within the test procedure, a sufficient number of controls for validating the accuracy and precision of the test.
The test results are valid only if all controls are within the specified ranges and if all other test parameters are also within the given assay specifications. In case of any doubt or concern please contact DIAsource.

### 11.2 Therapeutic Consequences

Therapeutic consequences should never be based on laboratory results alone even if all test results are in agreement with the items as stated under point 11.1. Any laboratory result is only a part of the total clinical picture of a patient.
Only in cases where the laboratory results are in acceptable agreement with the overall clinical picture of the patient should therapeutic consequences be derived.
The test result itself should never be the sole determinant for deriving any therapeutic consequences.

### 11.3 Liability

Any modification of the test kit and/or exchange or mixture of any components of different lots from one test kit to another could negatively affect the intended results and validity of the overall test. Such modification and/or exchanges invalidate any claim for replacement.
Claims submitted due to customer misinterpretation of laboratory results subject to point 11.2. are also invalid. Regardless, in the event of any claim, the manufacturer's liability is not to exceed the value of the test kit. Any damage caused to the test kit during transportation is not subject to the liability of the manufacturer.

## 12 REFERENCES


1. Shome, B. and Parlow, A.F., J. Clin. Endocrinol. Metab., 45, 1112-1115, (1977).
2. Niall, M.D. et al, "The Chemistry of Growth Hormone and the Lactogenic Hormones"; Recent Progr. Horm. Res. 29, 471 (1974)
3. Friesen, H. and Hwang, P., Ann. Rev. Medecine, 24, 251-270, (1973)
4. Cowden, E.A., Ratcliffe, W.A., Beastall, G.H., and Ratcliffe, J.G., Annals Clin. Biochem., 16, 113-121, (1979).
5. Frantz, A.G., N. Engl. J. Med., 298, 201-207 (1978)
6. Thorner, M.O., Edwards, C.R.W., Hanker, J.P., Abraham, G., and Besser, G.M., "The Testes in Normal and Infertile Men", Troen, P. and Nankin, H.R. (eds.), Raven Press, New York, 351-366, (1977).
7. Daughday, W.H., "The Adenohypophusis, Textbook of Endocrinology"; Williams, 6th Ed., Chapter 3, 87-87, (1981)
8. Tyson, J.E., Hwang, P., Guyela, H. Friesen, H.G., Am. J. Obsted. Gynecol. 113, 14-20, (1972).
9. Aubert, M.l., Grumbach, M.M. and Kaplan, S.L., Acta Endocrin. 77, 460-476 (1974)
10. Jacobs, L., Snyder, P., Wilber, J., Utiger, R., and Daughday, W., J. Clin. Endocrin. 33, 996, (1978).
11. Frantz, A.G., N. Engl. J., Med., 298, 201-207, (1978).
12. Cowden, E.A., Ratcliffe, W.A., Beastall, G.H., and Ratcliffe, J.G., Annals Clin. Biochem., 16, 113-121, (1979).
13. Engvall, E., "Methods in Enzymology", Volume 70, Van Vunakis, H. and Langone, J.J. (eds.), Academic Press, New York, NY, 419-492, (1980).
14. Uotila, M., Ruouslahti, E. and Engvall, E., J. Immunol. Methods, 42, 11-15, (1981).


Revision date : 2010-01-11

# PRL ELISA

**KAPD1291**

***IN VITRO DIAGNOSTIC USE***

**IT**

DIAsource ImmunoAssays SA-Rue de l'Industrie 8, B-1400 Nivelles, Belgium-Tel: +32 67 88 99 99-Fax : +32 67 88 99 96

## 1 INTRODUZIONE

Il test immuno-enzimatico **DIAsource Prolactin ELISA** contiene materiale per la determinazione quantitativa di prolattina in siero.
**Questo test kit è adatto soltanto per l'uso diagnostico.**

## 2 PRINCIPIO DEL TEST

Il test kit DIAsource Prolactin ELISA è un test immunologico in fase solida con enzimi ancorati su un substrato (ELISA) basato sul principio sandwich.
I micropozzetti sono ricoperti con un anticorpo monoclonale diretto contro un unico sito antigenico su una molecola prolattina. Un'aliquota di un campione di paziente contenente prolattina endogena viene incubato nel pozzetto ricoperto dell'enzima coniugato, che è un anticorpo anti-prolattina monoclonale coniugato alla perossidasi di rafano. Dopo l'incubazione il coniugato non legato è eliminato attraverso lavaggi.
La quantità della perossidasi legata è proporzionale alla concentrazione prolattina nel campione.
Dopo l'aggiunta della soluzione substrato l'intensità del colore sviluppato è proporzionale alla concentrazione di prolattina nel campione del paziente.

## 3 PRECAUZIONI

- Questo kit è adatto soltanto per l'uso diagnostico in vitro.
- Informazioni su sostanze pericolose contenute nel kit sono riportate nel regolamento di sicurezza.
- Tutti i componenti del kit che contengono siero o plasma umano sono controllati e confermati negativi per la presenza di HIV I/II, HbsAg e HCV con metodi conformi alle norme FDA. Ciononostante tutti i componenti dovrebbero essere trattati come potenziali sostanze nocive nella manutenzione e nello smaltimento.
- Il contatto con la *Stop Solution* dovrebbe essere evitato perché contiene 0.5 M $H_2SO_4$. L'acido solforico può provocare irritazioni cutanee e ustioni.
- Non pipettare con la bocca ed evitare il contatto con componenti del kit con la pelle o con le mucose.
- Nelle aree in cui il test viene utilizzato non fumare, mangiare, bere o fare uso di prodotti cosmetici.
- Nella manutenzione dei campioni o reagenti del kit portare guanti di latex monouso. La contaminazione dei reagenti o dei campioni con microbi può dare risultati falsi.
- L'utilizzo dovrebbe avvenire secondo regole che seguono le rispettive norme di sicurezza nazionali sulle sostanze nocive.
- Non utilizzare i reagenti dopo la scadenza indicata sul kit.
- Ogni indicazione sulla quantità indicata del protocollo del kit deve essere accuratamente seguito. Risultati ottimali possono essere ottenuti soltanto con l'uso di pipette calibrate e spettrofotometro calibrato.
- Componenti del kit con numeri di lotto diversi non devono essere combinati. È consigliabile di non utilizzare pozzetti di piastre diversi, anche se si tratta dello stesso lotto. I kit potrebbero essere stati magazzinati o spediti a condizioni diverse, cosicchè le caratteristiche di legame potrebbero divergere leggermente.
- I componenti chimici e reagenti preparati o già utilizzati devono essere trattati e smaltiti secondo le norme di sicurezza nazionali sulle sostanze nocive.
- I regolamenti di sicurezza di questo prodotto possono essere richiesti direttamente dalla ditta DIAsource Instruments GmbH. I regolamenti di sicurezza corrispondono alle norme EU 91/155 EC.

## 4 COMPONENTI DEL KIT

### 4.1 Contenuto del kit

1. **Microtiterwells** (Micropozetti)**,** 12 x 8 file (separatamente staccabili), 96 pozzetti.
   Pozzetti ricoperti con l'anti-prolattina anticorpo (monoclonale)

2. CAL | N
   **PRL Calibratori** N= 0 to 5, 6 flaconi (liofillizzati), 1 mL
   Concentrazione : 0; 5; 20; 50; 100 ; 200 ng/mL
   Conversione : 1 ng/mL = 21.1 mIU/L
   *Gli calibratore sono calibrati contro lo Calibratore Internazionale WHO 3rd per prolattina IRP (84/500)*
   Vedi "preparazionedei reagenti"
   Contiene 0.03% Proclin 300, 0.01 % MIT, 0.015 % BND come conservante.

3. Ab | HRP
   **Enzyme Conjugate** (Tracciante enzimatico), 1 flacone, 11 mL, pronto all'uso
   Anti-prolattina anticorpo conjugate alla perossidasi di rafano
   Contiene 0.03 % Proclin 300, 0.01 % MIT and 0.015 % BND come conservante.

4. CHROM | TMB
   **Substrate Solution** (Soluzione di substrato), 1 flacone, 14 mL, pronto all'uso.
   TMB (benzidine tetrametilico)

5. STOP | SOLN
   **Stop Solution** (Soluzione d'arresto), 1 flacone, 14 mL, pronto all'uso.
   Contiene 0.5 M $H_2SO_4$.
   Evitare il contatto con la soluzione d'arresto. Può causare irritazioni cutanee e ustioni.

* BND = 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
MIT = 2-methyl-2H-isothiazol-3-one

**Nota:** Ulteriore *Calibratore 0* per la diluizione dei campioni può essere richiesto alla ditta.

### 4.2 Materiali richiesti ma non contenuti nel kit

- Uno spettrofotometro calibrato per micropozzetti (450±10 nm)
- Micropipette calibrate di precisione a volume variabile.
- Carta assorbente.
- Acqua distillata.

### 4.3 Magazzinaggio e stabilità del kit

A 2 °C - 8 °C i reagenti non aperti rimangono reattivi fino alla data di scadenza indicata. Non usare reagenti oltre questa data.
Tutti i reagenti aperti devono essere magazzinati a 2 °C - 8 °C. I micropozzetti devono essere magazzinati a 2 °C - 8 °C. Una volta aperti i pacchi, questi devono essere richiusi accuratamente.
Test kits aperti rimangono attivi per due mesi se magazzinati alle condizioni sopra descritte.

### 4.4 Preparazione dei reagenti

Prima dell'uso portare tutti i reagenti e il numero necessario di pozzetti a temperatura ambiente.

***Calibratori***
Ricostituire il contenuto liofillizzato dei flaconi con gli calibratore con 1 mL acqua distillata.
***Nota:*** *Gli calibratore ricostituiti sono stabili per 2 mesi a 2 °C - 8 °C. Per periodi piu' lunghi congelare a –20 °C.*

### 4.5 Smaltimento del kit

Lo smaltimento del kit deve avvenire secondo le regole a norma di legge. Informazioni particolareggiate per questo prodotto si trovano nel regolamento di sicurezza, capitolo 13.

### 4.6 Test kits danneggiati

Nel caso di gravi danneggiamenti del kit o dei suoi componenti deve avvenire una dichiarazione scritta alla ditta DIAsource, al piu' tardi una settimana dopo il ricevimento del kit. Componenti danneggiati non dovrebbero essere utilizzati per il test. Questi componenti devono essere magazzinati fino ala soluzione del problema. Dopo di che essi devono essere smaltiti secondo le norme ufficiali.

## 5 CAMPIONI

**Nel test deve essere utilizzato solo siero.**
I risultati Citrate Plasma sono diminuiti, mentre del EDTA e Heparin sono molto aumentati.
Non usare campioni emolitici, itterici o lipemici.
Attenzione: Se i campioni contengono sodio azide non devono essere utilizzati per questo test.

### 5.1 Collezione dei campioni

**Siero:**
Collezionare sangue tramite puntura venale (p.es. Sarstedt Monovette # 02.1388.001), far coagulare e separare il siero centrifugando a temperatura ambiente.
Non centrifugare prima che la coagulazione sia completata. Campioni di pazienti con una terapia anticoagulante possono richiedere più tempo per la coagulazione.

### 5.2 Magazzinaggio dei campioni

I campioni dovrebbero essere magazzinati ben chiusi fino a 5 giorni a 2 °C - 8 °C.
Campioni magazzinati per un periodo più lungo dovrebbero essere congelati solo una volta a -20 °C prima dell'analisi. Congelare soltanto una volta. Invertire campioni scongelati alcune volte prima dell'uso.

### 5.3 Diluizione dei campioni

Se in un campione di siero viene trovata una concentrazione oltre lo calibratore piu' alto, questo campione può essere diluito con lo *Calibratore 0* e nuovamente determinato.
Della diluizione deve essere però tenuto conto.
Esempio:
a) diluizione 1:10: 10 µL siero + 90 µL *Calibratore 0* (agitare bene)
b) diluizione 1:100: 10 µL della diluizione a) + 90 µL *Calibratore 0* (agitare bene).

## 6 ATTUAZIONE DEL TEST

### 6.1 Indicazioni generali

- Tutti i reagenti e i campioni devono essere portati a temperatura ambiente e ben mescolati prima dell'uso. Evitare la formazione di schiume.
- Una volta iniziato il procedimento del test, questo deve essere portato alla fine senza interruzione.
- Per ogni componente, calibratore, controllo o campione è necessario utilizzare una nuova punta monouso per evitare reazioni incrociate.
- La densità ottica dipende dal tempo d'incubazione e dalla temperatura. Perciò si rende necessario di preparare tutti i reagenti, di aprire i tappi dei flaconi e di appostare tutti i pozzetti nelle appropriate posizioni. Soltanto una tale preparazione garantisce gli stessi tempi per ogni processo di pipettamento.
- Come regola generale vale che la reazione enzimatica si svolge linearmente proporzionale con il tempo e con la temperatura.
- Il pipettare degli calibratore, controlli e campioni deve essere eseguito entro 6 minuti. (Fare attenzione soprattutto quando è eseguito manualmente.)

### 6.2 Eseguimento del test

Ogni analisi deve includere una curva calibratore.

1. Fissare i pozzetti necessari sul supporto.
2. Pipettare **25 µL** di ogni *Calibratore*, *Control* e campione nei pozzetti, cambiando ogni volta la punta monouso.
3. Pipettare **100 µL** *Enzyme Conjugate* in ogni pozzetto.
   Agitare bene per 10 secondi. È molto importante raggiungere un completo mescolamento.
4. Incubare per **30 minuti** a temperatura ambiente.
5. Rovesciare la piastra per vuotare i pozzetti.
   Lavare i pozzetti **5 volte** con acqua distillata (400 µL in ogni pozzetto). Rimuovere le gocce d'acqua rimanenti rivoltando la piastra su carta assorbente.
   **Importante:**
   La sensibilità e la precisazione di questo kit sono fortemente influenzate dal corretto eseguimento del lavaggio!
6. Aggiungere **100 µL** della *Substrate Solution* ad ogni pozzetto.
7. Incubare per **10 minuti** a temperatura ambiente.
8. Fermare la reazione enzimatica aggiungendo **50 µL** della *Stop Solution* ad ogni pozzetto.
9. Determinare la densità ottica a **450** ± **10 nm** con un fotometro per microtiter-piastre **entro 10 minuti** dopo l'aggiunta della *Stop Solution*.

### 6.3 Rilevamento dei risultati

1. Determinare i valori medi della densità ottica per ogni set di calibratore, controlli e campioni.
2. Costruire una curva calibratore: riportare i valori medi della densità ottica (OD) di ogni calibratore contro la rispettiva concentrazione dove i valori delle OD si devono trovare sull'asse verticale (Y) e le concentrazioni sull'asse orizzontale (X).
3. Utilizzando il valore medio delle OD per ogni campione si determina la rispettiva concentrazione dalla curva calibratore.
4. Metodo automatico: I risultati in IFU sono stati calcolati automaticamente usando un (fitting) avvicinamento con il 4 PL (4 Parameter Logistics). Altri funzioni usati per l'elaborazioni dei dati possono dare risultati leggermente differenti.
5. La concentrazione dei campioni può essere determinata direttamente dalla curva calibtratore. Campioni con una concentrazione piu' elevata dello calibratore piu' concentrato devono essere diluiti. Di questo fattore di diluizione deve essere tenuto conto per il calcolo della concentrazione.

#### *6.3.1 Esempio di una curva calibratore*

I seguenti dati sono a scopo dimostrativo soltanto e **non possono** sostituire i dati generati dall'eseguimento del test.

| Calibratore | Densità ottiche (450 nm) |
|---|---|
| Calibratore 0 (0 ng/mL) | 0,04 |
| Calibratore 1 (5 ng/mL) | 0,13 |
| Calibratore 2 (20 ng/mL) | 0,40 |
| Calibratore 3 (50 ng/mL) | 0,80 |
| Calibratore 4 (100 ng/mL) | 1,34 |
| Calibratore 5 (200 ng/mL) | 1,92 |

## 7 VALORI NORMALI

È consigliabile che ogni laboratorio determini i propri valori normali e anormali.
In uno studio condotto su persone apparentemente sane usando il test DIAsource Prolactin ELISA i seguenti valori sono stati ottenuti:

| Populazione | Valore medio (ng/mL) | S.D. (ng/mL) | 5% Perzentile (ng/mL) | 95% Perzentile (ng/mL) |
|---|---|---|---|---|
| Uomini | 6,44 | 5,50 | 0,94 | 20,94 |
| Donne | 14,27 | 5,88 | 2,39 | 25,15 |

## 8 CONTROLLO QUALITÀ

È consigliabile utilizzare i campioni controllo secondo le norme di legge. Attraverso l'utilizzo dei campioni controllo si può raggiungere una verifica dei risultati giorno per giorno. Dovrebbero essere adoperati campioni controllo sia con un livello normale sia con uno patologico.

Le referenze con i rispettivi risultati del laboratorio QC sono elencati nel QC certificato, che è allegato al kit. I valori riportati nel QC certificato si riferiscono al lotto del kit attuale e dovrebbero essere utilizzati per un raffronto dei risultati. È altresì consigliabile di partecipare a programmi di sicurezza sulla qualità nazionali o internazionali, per assicurarsi dell'esattezza dei risultati. Appropriati metodi statistici per l'analisi dei valori controllo e delle rappresentazioni grafici dovrebbero essere adoperati. Nel caso che i risultati del test non combaciano con il campo di accettazione indicato dal materiale di controllo, i risultati dei pazienti devono essere considerati invalidi. In questo caso si prega di controllare i seguenti fattori d'errore: pipette, cronometri, fotometro, data di scadenza dei reagenti, condizione di magazzinaggio e d'incubazione, metodi di aspirazione e di lavaggio.
Se dopo il controllo dei suddetti fattori non è rilevabile alcun errore, si prega di contattare il fornitore o direttamente la ditta DIAsource.

## 9 CARATTERISTICHE DEL TEST

### 9.1 Assay Dynamic Range

Le concentrazioni determinabili con questo test stanno tra 0,35 – 200 ng/mL.

### 9.2 Specificità degli anticorpi (reazioni ad incrocio)

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

### 9.3 Sensitività analitica

La sensitività analitica è stata calcolata dai valori medi piu' due deviazioni calibratore di venti (20) repliche dello *Calibratore 0* ed erano 0,35 ng/mL.

### 9.4 Precisione

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

### 9.5 Ritrovato

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

### 9.6 Linearità

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

## 10 LIMITAZIONE DEL TEST

Ogni manutenzione impropria dei campioni o modificazione del protocollo può influenzare I risultati.

### 10.1 Interfering Substances

Emoglobina (fino a 4 mg/mL), bilirubina (fino a 0.5 mg/mL) e trigliceridi (**fino a 0,9 mg/mL**) non influenzano i risultati di questo test.

### 10.2 Drug Interferences

Fino ad oggi nessuna sostanza (farmaco) è conosciuta a noi che abbia influenzato la determinazione di Prolactin nel campione.

### 10.3 High-Dose-Hook Effect

Nessun effetto hook (di aglomerazione) è stato osservato in questo test fino a 2000 ng/mL di prolattina.

## 11 ASPETTI LEGALI

### 11.1 Affidabilità dei risultati

Il test deve essere eseguito esattamente secondo il protocollo dato dal produttore. Inoltre l'utente deve seguire le regole del GLP (Good Laboratory Practice) o eventualmente altre regole comportamentali o disposizioni legali. Questo vale soprattutto per l'uso delle referenze. È molto importante utilizzare un numero appropriato di referenze in parallelo ai campioni test per poter controllare l'esattezza e la precisione del test.

I risultati del test sono validi soltanto se tutte le referenze cadono nei margini prestabiliti e se tutti gli altri parametri del test soddisfano la specificazione per questo test. Se esistono dubbi o domande su questi risultati, si prega di contattare la ditta DIAsource.

### 11.2 Conseguenze terapeutiche

Soltanto sulla base dei risultati dei laboratori non dovrebbero essere intraprese delle conseguenze terapeutiche di alcun tipo, anche se i risultati del test sono d'accordo con gli aspetti articolati nel punto 11.1. Ogni risultato di laboratorio è soltanto una parte di un quadro clinico completo di un paziente.
Soltanto in casi in cui i risultati di un test del laboratorio si accordano con il quadro clinico dell'ammalato, si possono intraprendere delle conseguenze terapeutiche.
Il risultato del test da solo non è base sufficiente per lo stabilimento di una terapia.

### 11.3 Responsabilità legali

Ogni cambiamento del protocollo del test e/o lo scambio o il mescolamento di componenti provenienti da cariche diverse possono influenzare negativamente i risultati e compromettere la validità del test. Questi cambiamenti e/o scambi annullano ogni diritto al risarcimento.
Si respingano inoltre tutti i richiami risultanti da interpretazioni sbagliate da parte dell'utente secondo il paragrafo 11.2. Nel caso di reclamazione, la garanzia del produttore è limitato al valore massimo del test kit. Ogni danno provocato durante il trasporto del kit non sottostà alla responsabilità del produttore.

## 12 BIBLIOGRAFIA

Per dettagli più precisi consultare la metodica in inglese.

Data di revisione : 2010-01-11

| | **Used symbols** | **Symboles utilisés** |
|---|---|---|
|  | Consult instructions for use | Consulter les instructions d'utilisation |
|  | Storage temperature | Température de conservation |
|  | Use by | Utiliser jusque |
| LOT | Batch code | Numéro de lot |
| REF | Catalogue number | Référence de catalogue |
| CONTROL | Control | Contrôle |
| IVD | In vitro diagnostic medical device | Dispositif médical de diagnostic in vitro |
|  | Manufacturer | Fabricant |
|  | Contains sufficient for <n> tests | Contenu suffisant pour <n> tests |
| WASH SOLN CONC | Wash solution concentrated | Solution de lavage concentrée |
| CAL 0 | Zero calibrator | Calibrateur zéro |
| CAL N | Calibrator # | Calibrateur # |
| CONTROL N | Control # | Contrôle # |
| Ag 125I | Tracer | Traceur |
| Ab 125I | Tracer | Traceur |
| Ag 125I CONC | Tracer concentrated | Traceur concentré |
| Ab 125I CONC | Tracer concentrated | Traceur concentré |
|  | Tubes | Tubes |
| INC BUF | Incubation buffer | Tampon d'incubation |
| ACETONITRILE | Acetonitrile | Acétonitrile |
| SERUM | Serum | Sérum |
| DIL SPE | Specimen diluent | Diluant du spécimen |
| DIL BUF | Dilution buffer | Tampon de dilution |
| ANTISERUM | Antiserum | Antisérum |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoadsorbent | Immunoadsorbant |
| DIL CAL | Calibrator diluent | Diluant de calibrateur |
| REC SOLN | Reconstitution solution | Solution de reconstitution |
| PEG | Polyethylene glycol | Glycol Polyéthylène |
| EXTR SOLN | Extraction solution | Solution d'extraction |
| ELU SOLN | Elution solution | Solution d'elution |
| GEL | Bond Elut Silica cartridges | Cartouches Bond Elut Silica |
| PRE SOLN | Pre-treatment solution | Solution de pré-traitement |
| NEUTR SOLN | Neutralization solution | Solution de neutralisation |
| TRACEUR BUF | Tracer buffer | Tampon traceur |
|  | Microtiterplate | Microplaque de titration |
| Ab HRP | HRP Conjugate | HRP Conjugué |
| Ag HRP | HRP Conjugate | HRP Conjugué |
| Ab HRP CONC | HRP Conjugate concentrate | HRP Conjugué concentré |
| Ag HRP CONC | HRP Conjugate concentrate | HRP Conjugué concentré |
| CONJ BUF | Conjugate buffer | Tampon conjugué |
| CHROM TMB CONC | Chromogenic TMB concentrate | Chromogène TMB concentré |
| CHROM TMB | Chromogenic TMB solution | Solution chromogène TMB |
| SUB BUF | Substrate buffer | Tampon substrat |
| STOP SOLN | Stop solution | Solution d'arrêt |
| INC SER | Incubation serum | Sérum d'incubation |
| BUF | Buffer | Tampon |
| Ab AP | AP Conjugate | AP Conjugué |
| SUB PNPP | Substrate PNPP | Tampon PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Biotin conjugate concentrate | Biotine conjugué concentré |
| AVID HRP CONC | Avidine HRP concentrate | Avidine HRP concentré |
| ASS BUF | Assay buffer | Tampon de test |
| Ab BIOT | Biotin conjugate | Biotine conjugué |
| Ab | Specific Antibody | Anticorps spécifique |
| SAV HRP CONC | Streptavidin HRP concentrate | Concentré streptavidine HRP |
| NSB | Non-specific binding | Liant non spécifique |
| 2nd Ab | 2nd Antibody | Second anticorps |
| ACID BUF | Acidification Buffer | Tampon d'acidification |

| | **Gebruikte symbolen** | **Gebrauchte Symbolen** |
|---|---|---|
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | Gebrauchsanweisung beachten |
|  | Bewaartemperatuur | Lagern bei |
|  | Houdbaar tot | Verwendbar bis |
| LOT | Lotnummer | Chargenbezeichnung |
| REF | Catalogusnummer | Bestellnummer |
| CONTROL | Controle | Kontrolle |
| IVD | Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek | In Vitro Diagnostikum |
|  | Fabrikant | Hersteller |
|  | Inhoud voldoende voor <n> testen | Ausreichend für <n> Ansätze |
| WASH SOLN CONC | Wasoplossing, geconcentreerd | Waschlösung-Konzentrat |
| CAL 0 | Nulkalibrator | Null kalibrator |
| CAL N | Kalibrator # | Kalibrator # |
| CONTROL N | Controle # | Kontrolle # |
| Ag 125I | Tracer | Tracer |
| Ab 125I | Tracer | Tracer |
| Ag 125I CONC | Tracer geconcentreerd | Tracer Konzentrat |
| Ab 125I CONC | Tracer geconcentreerd | Tracer Konzentrat |
|  | Buisjes | Röhrchen |
| INC BUF | Incubatiebuffer | Inkubationspuffer |
| ACETONITRILE | Acetonitrile | Azetonitril |
| SERUM | Serum | Humanserum |
| DIL SPE | Specimen diluent | Probenverdünner |
| DIL BUF | Verdunningsbuffer | Verdünnungspuffer |
| ANTISERUM | Antiserum | Antiserum |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoadsorbent | Immunadsorbens |
| DIL CAL | Kalibratorverdunner | Kalibratorverdünnung |
| REC SOLN | Reconstitutieoplossing | Rekonstitutionslösung |
| PEG | Polyethyleen glycol | Polyethylenglykol |
| EXTR SOLN | Extractieoplossing | Extraktionslösung |
| ELU SOLN | Elutieoplossing | Eluierungslösung |
| GEL | Bond Elut Silica kolom | Bond Elut Silikakartuschen |
| PRE SOLN | Pre-behandelingsoplossing | Vorbehandlungslösung |
| NEUTR SOLN | Neutralisatieoplossing | Neutralisierungslösung |
| TRACEUR BUF | Tracerbuffer | Tracer-Puffer |
|  | Microtiterplaat | Mikrotiterplatte |
| Ab HRP | HRP Conjugaat | HRP Konjugat |
| Ag HRP | HRP Conjugaat | HRP Konjugat |
| Ab HRP CONC | HRP Conjugaat geconcentreerd | HRP Konjugat Konzentrat |
| Ag HRP CONC | HRP Conjugaat geconcentreerd | HRP Konjugat Konzentrat |
| CONJ BUF | Conjugaat buffer | Konjugatpuffer |
| CHROM TMB CONC | Chromogene TMB geconcentreerd | Chromogenes TMB Konzentrat |
| CHROM TMB | Chromogene Oplossing TMB | Farblösung TMB |
| SUB BUF | Substraatbuffer | Substratpuffer |
| STOP SOLN | Stopoplossing | Stopplösung |
| INC SER | Incubatieserum | Inkubationsserum |
| BUF | Buffer | Puffer |
| Ab AP | AP Conjugaat | AP Konjugat |
| SUB PNPP | Substraat PNPP | Substrat PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Geconcentreerd Biotine conjugaat | Biotin-Konjugat-Konzentrat |
| AVID HRP CONC | Geconcentreerd Avidine-HRP conjugaat | Avidin-HRP-Konzentrat |
| ASS BUF | Assay buffer | Assaypuffer |
| Ab BIOT | Biotine conjugaat | Biotin-Konjugat |
| Ab | Specifiek antilichaam | Spezifischer Antikörper |
| SAV HRP CONC | Streptavidine-HRP concentraat | HRP Streptavidinkonzentrat |
| NSB | Aspecifieke binding | Unspezifische Bindung |
| 2nd Ab | 2de antilichaam | Sekundärer Antikörper |
| ACID BUF | Verzuringsbuffer | Ansäuerungspuffer |

| | **Simboli utilizzati** | **Símbolos utilisados** |
|---|---|---|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Limitazioni di temperatura | Limitación de temperatura |
|  | Utilizzare entro | Fecha de caducidad |
| LOT | Numero di lotto | Codigo de lote |
| REF | Numero di catalogo | Número de catálogo |
| CONTROL | Controllo | Control |
| IVD | Dispositivo medico-diagnostico in vitro | Producto sanitario para diagnóstico in vitro |
|  | Fabbricante | Fabricante |
|  | Contenuto sufficiente per <n> saggi | Contenido suficiente para <n> ensayos |
| WASH SOLN CONC | Tampone di lavaggio concentrato | Solución de lavado concentrada |
| CAL 0 | Calibratore zero | Calibrador cero |
| CAL N | Standard # | Calibrador # |
| CONTROL N | Controllo # | Control # |
| Ag 125I | Marcato | Trazador |
| Ab 125I | Marcato | Trazador |
| Ag 125I CONC | Marcato concentrato | Trazador concentrada |
| Ab 125I CONC | Marcato concentrato | Trazador concentrada |
|  | Provette | Tubos |
| INC BUF | Tampone incubazione | Tampón de incubación |
| ACETONITRILE | Acetonitrile | Acetonitrilo |
| SERUM | Siero | Suero |
| DIL SPE | Diluente campione | Diluyente de Muestra |
| DIL BUF | Tampone diluizione | Tampón de dilución |
| ANTISERUM | Antisiero | Antisuero |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoassorbente | Inmunoadsorbente |
| DIL CAL | Diluente calibratore | Diluyente de calibrador |
| REC SOLN | Soluzione di ricostituzione | Solución de Reconstitución |
| PEG | Polietilenglicole | Glicol Polietileno |
| EXTR SOLN | Soluzione di estrazione | Solución de extracción |
| ELU SOLN | Soluzione di eluizione | Solución de elución |
| GEL | Cartucce di silice bond elut | Cartuchos Bond Elut Silica |
| PRE SOLN | Soluzione di pretrattamento | Solución de Pre-tratamiento |
| NEUTR SOLN | Soluzione di neutralizzazione | Solución de Neutralización |
| TRACEUR BUF | Tracer Buffer | Tampón de trazador |
|  | Piastra di microtitolazione | Placa de microvaloración |
| Ab HRP | HRP Coniugato | HRP Conjugado |
| Ag HRP | HRP Coniugato | HRP Conjugado |
| Ab HRP CONC | HRP Coniugato concentrato | HRP Conjugado concentrada |
| Ag HRP CONC | HRP Coniugato concentrato | HRP Conjugado concentrada |
| CONJ BUF | Buffer coniugato | Tampón de Conjugado |
| CHROM TMB CONC | Cromogena TMB concentrato | Cromógena TMB concentrada |
| CHROM TMB | Soluzione cromogena TMB | Solución Cromógena TMB |
| SUB BUF | Tampone substrato | Tampón de sustrato |
| STOP SOLN | Soluzione di arresto | Solución de Parada |
| INC SER | Incubazione con siero | Suero de Incubación |
| BUF | Buffer | Tampón |
| Ab AP | AP Coniugato | AP Conjugado |
| SUB PNPP | Substrato PNPP | Sustrato PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Concentrato coniugato con biotina | Concentrado de conjugado de biotina |
| AVID HRP CONC | Concentrato avidina HRP | Concentrado avidina-HRP |
| ASS BUF | Soluzione tampone per test | Tampón de ensayo |
| Ab BIOT | Coniugato con biotina | Conjugado de biotina |
| Ab | Anticorpo Specifico | Anticuerpo específico |
| SAV HRP CONC | Streptavidina-HRP concentrata | Estreptavidina-HRP Concentrado |
| NSB | Legame non-specifico | Unión no específica |
| 2nd Ab | 2° Anticorpo | Segundo anticuerpo |
| ACID BUF | Tampone Acidificante | Tampón de Acidificación |

| | **Símbolos utilizados** | **Använda symboler** |
|---|---|---|
|  | Consulte instruções de utilização | Läs instruktionerna före användning |
|  | Temperatura de conservação | Förvaringstemperatur |
|  | Utilizar antes de | Används av |
| LOT | Código de lote | Lotnummer |
| REF | Número de catálogo | Katalognummer |
| CONTROL | Controlo | Kontroll |
| IVD | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro | In vitro diagnostiskt kit |
|  | Fabricante | Tillverkare |
|  | Conteúdo suficiente para <n> testes | Innehållet räcker till <n> prover |
| WASH SOLN CONC | Solução de lavagem concentrada | Tvättlösning, koncentrerad |
| CAL 0 | Calibrador zero | Nollkalibrerare |
| CAL N | Calibrador # | Kalibrator # |
| CONTROL N | Controlo # | Kontroll # |
| Ag 125I | Marcador | Radioisotop, antigen |
| Ab 125I | Marcador | Radioisotop, antikropp |
| Ag 125I CONC | Marcador concentrada | Radioisotop, antigen koncentrerad |
| Ab 125I CONC | Marcador concentrada | Radioisotop, antikropp koncentrerad |
|  | Tubos | Rör |
| INC BUF | Tampão de incubação | Inkuberingsbuffert |
| ACETONITRILE | Acetonitrilo | Acetonitril |
| SERUM | Soro | Serum |
| DIL SPE | Diluidor de espécimes | Spädningsbuffert för prover |
| DIL BUF | Tampão de diluição | Spädningsbuffert |
| ANTISERUM | Anti-soro | Antiserum |
| IMMUNOADSORBENT | Imunoadsorvente | Immunoadsorberare |
| DIL CAL | Diluente do calibrador | Kalibratordiluent |
| REC SOLN | Solução de Reconstituição | Rekonstitutionslösning |
| PEG | Polietileno-glicol | Polyetylenglykol |
| EXTR SOLN | Solução de Extracção | Extraktionslösning |
| ELU SOLN | Solução de Eluição | Elueringslösning |
| GEL | Cartuchos de silica Bond Elut | Silikonpatroner för elueringsbindning |
| PRE SOLN | Solução de pré-tratamento | Förbehandlingslösning |
| NEUTR SOLN | Solução de neutralização | Neutraliseringslösning |
| TRACEUR BUF | Tampão Marcador | Tracerbuffert |
|  | Placa de micro titulação | Microtiterplatta |
| Ab HRP | HRP Conjugação | HRP-konjugat |
| Ag HRP | HRP Conjugação | HRP-konjugat |
| Ab HRP CONC | HRP Conjugação concentrada | HRP-konjugat-koncentrat |
| Ag HRP CONC | HRP Conjugação concentrada | HRP-konjugat-koncentrat |
| CONJ BUF | Conjugue o tampão | Konjugatbuffert |
| CHROM TMB CONC | Cromogénica TMB concentrada | Kromogeniskt TMB-koncentrat |
| CHROM TMB | Solução Cromogénica TMB | Kromogenisk TMB-lösning |
| SUB BUF | Tampão de substrato | Substratbuffert |
| STOP SOLN | Solução de Paragem | Stoplösning |
| INC SER | Soro de incubação | Inkubationsserum |
| BUF | Tampão | Buffert |
| Ab AP | AP Conjugação | AP-konjugat |
| SUB PNPP | Substrato PNPP | Substrat-PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Concentrado conjugado de biotina | Biotinkonjugat koncentrat |
| AVID HRP CONC | Concentrado HRP de avidina | Avidin HRP-koncentrat |
| ASS BUF | Tampão de ensaio | Provbuffert |
| Ab BIOT | Conjugado de biotina | Biotinkonjugat |
| Ab | Anticorpo específico | - |
| SAV HRP CONC | Estreptavidina HRP concentrado | - |
| NSB | Ligações não especificas | - |
| 2nd Ab | Anticorpo secundário | - |
| ACID BUF | Tampão de acidificação | - |

| | **Επεξήγηση συμβόλων** | **Anvendte symboler** |
|---|---|---|
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Læs brugsvejledningen |
|  | Θερμοκρασία αποθήκευσης | Opbevaringstemperatur |
|  | Ημερομηνία λήξης | Anvend inden |
| LOT | Αριθμός παρτίδας | Batchkode |
| REF | Αριθμός καταλόγου | Katalognummer |
| CONTROL | Πρότυπο ελέγχου | Kontrol |
| IVD | In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολιγικό προιόν | Medicinsk udstyr til in vitro-diagnosticering |
|  | Κατασκευαστής | Fabrikant |
|  | Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις | Indeholder nok til <n> test |
| WASH SOLN CONC | Συμπυκνωμένο διάλυμα έκπλυσης | Koncentreret vaskeopløsning |
| CAL 0 | Μηδενικός βαθμονομητής | Nul-kalibrator |
| CAL N | Βαθμονομητής # | Kalibrator nr. |
| CONTROL N | Ορός ελέγχου # | Kontrol nr. |
| Ag 125I | Ιχνηθέτης | Markør |
| Ab 125I | Ιχνηθέτης | Markør |
| Ag 125I CONC | Χρωμογόνος Ιχνηθέτης | Koncentreret markør |
| Ab 125I CONC | Χρωμογόνος Ιχνηθέτης | Koncentreret markør |
|  | Σωληνάρια | Tuber |
| INC BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα επώασης | Inkubationsbuffer |
| ACETONITRILE | Ακετονιτρίλιο | Acetonitril |
| SERUM | Ορός | Serum |
| DIL SPE | Διάλυμα αραίωσης δειγμάτων | Prøvediluent |
| DIL BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης | Fortyndingsbuffer |
| ANTISERUM | Αντιορός | Antiserum |
| IMMUNOADSORBENT | Ανοσοπροσροφητικό | Immonoadsorbent |
| DIL CAL | Αραιωτικό βαθμονομητών | Kalibratordiluent |
| REC SOLN | Διάλυμα ανασύστασης | Rekonstitueringsopløsning |
| PEG | Πολυαιθυλενογλυκόλη | Polyetylenglykol |
| EXTR SOLN | Διάλυμα εκχύλισης | Ekstraktionsopløsning |
| ELU SOLN | Διάλυμα έκλουσης | Elueringsopløsning |
| GEL | Φύσιγγες πυριτίου Bond Elut | Patroner med bindingselueringssilica |
| PRE SOLN | Διάλυμα προεπεξεργασίας | Forbehandlingsopløsning |
| NEUTR SOLN | Διάλυμα εξουδετέρωσης | Neutraliseringsopløsning |
| TRACEUR BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα | Markørbuffer |
|  | Πλάκα μικροτιτλοδότησης | Mikrotiterplade |
| Ab HRP | HRP Σύζευγμα | HRP-konjugat |
| Ag HRP | HRP Σύζευγμα | HRP-konjugat |
| Ab HRP CONC | Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα | HRP-konjugat-koncentreret |
| Ag HRP CONC | Χρωμογόνος HRP Σύζευγμα | HRP-konjugat-koncentreret |
| CONJ BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα συζεύγματος | Konjugatbuffer |
| CHROM TMB CONC | Χρωμογόνος TMB | Kromogen TMB-koncentreret |
| CHROM TMB | Διάλυμα χρωμογόνου TMB | Kromogen TMB-opløsning |
| SUB BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα υποστρώματος | Substratbuffer |
| STOP SOLN | Ανασχετικό αντιδραστήριο | Stopopløsning |
| INC SER | Ορός επώασης | Inkubationsserum |
| BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα | Buffer |
| Ab AP | AP Σύζευγμα | AP-konjugat |
| SUB PNPP | PNPP υποστρώματος | Substrat PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Συμπυκνωμένο αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη | Biotin konjugat koncentrat |
| AVID HRP CONC | Συμπυκνωμένο διάλυμα αβιδίνης-HRP | Avidin HRP koncentrat |
| ASS BUF | Ρυθμιστικό διάλυμα προσδιορισμού | Prøvebuffer |
| Ab BIOT | αντιδραστήριο συζευγμένο με βιοτίνη | Biotin konjugat |
| Ab | Ειδικό Αντίσωμα | - |
| SAV HRP CONC | Συμπυκνωμένη στρεπταβιδίνη συνεξευγμένη με HRP | - |
| NSB | μη-ειδική δέσμευση | - |
| 2nd Ab | 2ο Αντίσωμα | - |
| ACID BUF | Ρυθμιστικό Διάλυμα όξινο | - |

| | **Stosowane symbole** | **Használt szimbólumok** |
|---|---|---|
|  | Przed zastosowaniem zapoznać się z instrukcją | Olvassa el a használati útmutatót |
|  | Temperatura przechowywania | Tárolási hőmérséklet |
|  | Zużyć przed | Lejárati idő |
| LOT | Kod serii | Gyártási kód |
| REF | Numer katalogowy | Katalógus szám |
| CONTROL | Kontrola | Kontrol |
| IVD | Urządzenie medyczne do diagnostyki in vitro | In vitro diagnosztikai eszköz |
|  | Producent | Gyártó |
|  | Zawartość wystarczająca do <n> testów | Tartalma <n> teszt elvégzésére elegendő |
| WASH SOLN CONC | Roztwór płuczący stężony | Mosó folyadék koncentrátum |
| CAL 0 | Kalibrator zerowy | Zero kalibrátor |
| CAL N | Kalibrator nr | Kalibrátor # |
| CONTROL N | Kontrola nr | Kontrol # |
| Ag 125I | Znacznik izotopowy | Nyomjelző izotóp |
| Ab 125I | Znacznik izotopowy | Nyomjelző izotóp |
| Ag 125I CONC | Znacznik izotopowy stężony | Nyomjelző izotóp koncentrátum |
| Ab 125I CONC | Znacznik izotopowy stężony | Nyomjelző izotóp koncentrátum |
|  | Probówki | Csövek |
| INC BUF | Wymagana inkubacja buforu | Inkubáló puffer |
| ACETONITRILE | Acetonitryl | Acetonitril |
| SERUM | Surowica | Szérum |
| DIL SPE | Rozcieńczalnik próbki | Mintahigító |
| DIL BUF | Bufor do rozcieńczania | Higító puffer |
| ANTISERUM | Antysurowica | Antiszérum |
| IMMUNOADSORBENT | Immunoadsorbent | Immunadszorbens |
| DIL CAL | Rozcieńczalnik kalibratora | Kalibrátor higító |
| REC SOLN | Roztwór do rozcieńczania | Mintaelőkészítő oldat |
| PEG | Glikol poli(oksy)etylenowy | Polietilén glikol |
| EXTR SOLN | Roztwór ekstrakcyjny | Extrakciós oldat |
| ELU SOLN | Roztwór elucyjny | Eluáló oldat |
| GEL | Kolumny krzemionkowe Bond Elut | Bond Elut Silica szilikagél patronok |
| PRE SOLN | Roztwór do przygotowania wstępnego | Előkezelő oldat |
| NEUTR SOLN | Roztwór neutralizujący | Semlegesítő oldat |
| TRACEUR BUF | Bufor znacznika | Nyomjelző izotóp higító puffer |
|  | mikropłytka | Mikrotiter lemez |
| Ab HRP | Koniugat peroksydazy chrzanowej | HRP konjugátum |
| Ag HRP | Koniugat peroksydazy chrzanowej | HRP konjugátum |
| Ab HRP CONC | Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej | HRP konjugátum koncentrátum |
| Ag HRP CONC | Koncentrat koniugatu peroksydazy chrzanowej | HRP konjugátum koncentrátum |
| CONJ BUF | Bufor do koniugacji | Konjugátum puffer |
| CHROM TMB CONC | Koncentrat chromogenu TMB (czterometylobenzydyny) | Kromogén TMB koncentrátum |
| CHROM TMB | Roztwór chromogenu TMB (czterometylobenzydyny) | Kromogén TMB oldat |
| SUB BUF | Bufor substratu | Szubsztrát puffer |
| STOP SOLN | Roztwór zatrzymujący reakcję | Stop oldat |
| INC SER | Wymagana inkubacja surowicy | Inkubációs szérum |
| BUF | Bufor | Puffer |
| Ab AP | Koniugat AP (fosfatazy alkalicznej) | AP konjugátum |
| SUB PNPP | p-nitrofenylofosforan substratowy | Szubsztrát PNPP |
| BIOT CONJ CONC | Koncentrat koniugatu biotyny | Biotin konjugátum koncentrátum |
| AVID HRP CONC | Koncentrat peroksydazy chrzanowej z awidyną | Avidin HRP koncentrátum |
| ASS BUF | Bufor do oznaczania | Vizsgálati puffer |
| Ab BIOT | Koniugatu biotyny | Biotin konjugátum |
| Ab | Przeciwciało swoiste | Specifikus ellenanyag |
| SAV HRP CONC | Koncentrat streptawidyny HRP | Sztreptavidin HRP koncentrátum |
| NSB | Wiązanie nieswoiste | Nem-specifikus kötődés |
| 2nd Ab | Drugie przeciwciało | Másodlagos ellenanyag |
| ACID BUF | Bufor zakwaszający | Savas puffer |

| | **Използвани символи** |
|---|---|
|  | Вижте инструкцията за работа |
|  | Температура на съхранение |
|  | Използвайте с |
| LOT | Партиден код |
| REF | Каталожен номер |
| CONTROL | Контрол |
| IVD | Ин витро диагностично медицинско изделие |
|  | Производител |
|  | Съдържание достатъчно за <n> теста |
| WASH SOLN CONC | Концентриран измиващ разтвор |
| CAL 0 | Нулев калибратор |
| CAL N | Калибратор # |
| CONTROL N | Контрол # |
| Ag 125I | Трейсър |
| Ab 125I | Трейсър |
| Ag 125I CONC | Концентриран маркер |
| Ab 125I CONC | Концентриран маркер |
|  | Епруветки |
| INC BUF | Инкубационен буфер |
| ACETONITRILE | Ацетонитрил |
| SERUM | Серум |
| DIL SPE | Разредител за пробите |
| DIL BUF | Буфер за разреждане |
| ANTISERUM | Антисерум |
| IMMUNOADSORBENT | Имуноабсорбент |
| DIL CAL | Разредител за калибратора |
| REC SOLN | Пресъздаващ разтвор |
| PEG | Полиетилен гликол |
| EXTR SOLN | Екстрактов разтвор |
| ELU SOLN | Разтвор за елюиране |
| GEL | Силикагелни пълнители |
| PRE SOLN | Пред-лечебен разтвор |
| NEUTR SOLN | Неутрализиращ ратвор |
| TRACEUR BUF | Маркерен буфер |
|  | Микротитърна пластина |
| Ab HRP | HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза |
| Ag HRP | HRP конюгат / Конюгат на хрянова пероксидаза |
| Ab HRP CONC | HRP конюгиран концентрат |
| Ag HRP CONC | HRP конюгиран концентрат |
| CONJ BUF | Буфер за конюгата |
| CHROM TMB CONC | Хромогенен TMB концентрат |
| CHROM TMB | Хромогенен TMB разтвор |
| SUB BUF | Субстратен буфер |
| STOP SOLN | Стоп разтвор |
| INC SER | Инкубационен серум |
| BUF | Буфер |
| Ab AP | AP конюгат / конюгат на алкална фосфатаза |
| SUB PNPP | Субстрат PNPP / пара нитрофенил фосфат |
| BIOT CONJ CONC | Биотин конюгиран концентрат |
| AVID HRP CONC | Авидин HRP концентрат |
| ASS BUF | Буфер за пробите |
| Ab BIOT | Биотин конюгат |
| Ab | специфично антитяло |
| SAV HRP CONC | стрептавидин HRP концентрат |
| NSB | не специфично свързване |
| 2nd Ab | второ антитяло |
| ACID BUF | киселинизиращ буфер |