



DiaMetra



Anti-TPO

per analisi di routine

Determinazione quantitativa degli anticorpi contro la tiroperossidasi nel siero o plasma umano.

IVD



Vedere etichetta esterna

LOT

2°C 8°C



Σ = 96 test

REF DKO116

DESTINAZIONE D'USO

Metodo immunoenzimatico colorimetrico per la determinazione quantitativa della concentrazione dell'Anti-TPO in siero e plasma.

1. SIGNIFICATO CLINICO

Gli anticorpi Anti-TPO (detti anche anticorpi microsomiali della tiroide) sono diretti contro la perossidasi della tiroide (TPO) situata nel reticolo endoplasmico liscio delle cellule della tiroide.

La perossidasi della tiroide o Tiroperossidasi (TPO) è un enzima principalmente espresso nella tiroide che permette l'aggiunta dello iodio sui residui tirosinici della tiroglobulina per la sintesi della tiroxina (T4) o della triiodotironina (T3) (ormoni tiroidei).

Nelle malattie autoimmunitarie, il sistema immunitario libera gli anticorpi che attaccano erroneamente l'organismo quale, ad esempio, la perossidasi della tiroide.

Gli Anticorpi che attaccano la ghiandola tiroidea causano l'infiammazione e la disfunzione della tiroide.

La presenza degli anticorpi del anti-TPO nel siero è associata con le malattie autoimmuni della tiroide (malattia di Graves e di Hashimoto). Gli anticorpi Anti-TPO sono di classe IgG.

Livelli bassi degli anticorpi anti-TPO nel siero possono essere trovati nelle patologie autoimmuni (per esempio lupus o sindrome di Sjogren) e, raramente, negli individui sani apparentemente (particolarmente in donne anziane). Il dosaggio degli anticorpi di Anti-TPO è un metodo di diagnosi sensibile delle malattie autoimmunitarie della tiroide piuttosto che gli anticorpi anti-tiroglobulina (anti-TG). Tuttavia, in alcuni casi i sieri positivi anti-TG possono essere negativi per anti-TPO. Di conseguenza, la determinazione di entrambi i tipi di anticorpi antitiroide (anti-TPO + anti-TG) fornisce una diagnosi di laboratorio più sensibile per l'autoimmunità della tiroide.

2. PRINCIPIO DEL METODO

Il test è basato sul principio immunoenzimatico del sandwich. Il campione da testare viene incubato nella micropiastra coattata con l'antigene.

Gli anticorpi contenuti del campione si legano agli antigeni presenti sulla superficie della micropiastra. Il materiale non legato è rimosso con una procedura di lavaggio.

Un secondo anticorpo anti-IgG umane coniugato con perossidasi viene messo a incubare nei pozzetti.

Dopo il successivo lavaggio, viene determinata e quantificata la rimanente attività enzimatica legata alla superficie dei pozzetti mediante l'aggiunta del substrato cromogeno e della stop solution e mediante lettura a 450 nm. La densità ottica nei pozzetti è direttamente

proporzionale alla quantità di anticorpi specifici presenti nel campione.

3. REATTIVI, MATERIALI E STRUMENTAZIONE

3.1. Reattivi e materiali forniti nel kit

1. Anti-TPO Standards 6x (flacone = 1,2 mL)
Tampone fosfato 0,1M, NaN₃ <0,1%

STD0	REF DCE002/11606-0
STD1	REF DCE002/11607-0
STD2	REF DCE002/11608-0
STD3	REF DCE002/11609-0
STD4	REF DCE002/11610-0
STD5	REF DCE002/11611-0

2. Controls 2x (1 vial = 1,2 ml)
Tampone fosfato 0,1M, NaN₃ <0,1%

Controllo Negativo	REF DCE045/11601-0
Controllo Positivo	REF DCE045/11602-0

3. Sample diluent (1 flacone) 100 mL
Tampone fosfato 0,1M, NaN₃ <0,1%
REF DCE053-0

4. Conjugate (1 flacone) 15 mL
Anti h-IgG coniugato con perossidasi, BSA 0,1%,
Proclin <0,003%
REF DCE002/11602-0

5. Coated Microplate
(1 micropiastra breakable) Tiroperossidasi adsorbita
sulla superficie
REF DCE002/11603-0

6. TMB-Substrate (1 flacone) 15 mL
3,3',5,5'-tetrametilbenzidina 0,26 g/L, perossido di
idrogeno 0,05%
REF DCE004-0

7. Conc. Wash Solution (1 flacone) 20 mL
Tampone fosfato 0,2 M, proclin <0,002%
REF DCE006-0

8. Stop solution (1 flacone) 15 mL
Acido solforico 0,15M
REF DCE005-0

3.2. Reattivi necessari non forniti nel kit

Acqua distillata.

3.3. Materiale e strumentazione ausiliare

Dispensatori automatici.

Lettores per micropiastre (450 nm).

4. PRECAUZIONI

- Questo test kit è per uso in vitro, da eseguire da parte di personale esperto.
- Si prega di attenersi rigorosamente alla sequenza dei passaggi indicata in questo protocollo.
- Osservare le linee guida per l'esecuzione del controllo di qualità nei laboratori clinici testando controlli e/o pool di sieri.
- Tutti i reattivi devono essere conservati a temperatura controllata di 2 - 8 °C nei loro contenitori originali.
- Non scambiare componenti dei kit di lotti diversi. Devono essere osservate le date di scadenza riportate sulle etichette dei contenitori di spedizione e di tutte le fiale. Non utilizzare componenti oltre la data di scadenza.
- Prima dell'uso lasciare tutti i componenti dei kit e i campioni a temperature ambiente e mescolare accuratamente.
- Tutti i reattivi di origine umana usati nella preparazione degli standard e dei controlli sono stati testati e sono risultati negativi per la presenza di anticorpi anti-HIV 1&2, per HbsAg e per anticorpi anti- HCV. Tuttavia nessun test offre la certezza completa dell'assenza di HIV, HBV, HCV o di altri agenti infettivi. Pertanto, i Controlli positivo e Negativo devono essere maneggiati come materiali potenzialmente infettivi.
- Evitare il contatto tra la soluzione tamponata di perossido e materiali facilmente ossidabili; temperature estremamente elevate potrebbero dare inizio a una combustione spontanea.

5. CONDIZIONE DI CONSERVAZIONE

- Conservare tutti i reagenti del kit a 2-8°C. Non congelare. I reagenti sono stabili fino alla data di scadenza se conservati e trattati seguendo le istruzioni fornite.
- Le strisce di pozzetti non utilizzate devono essere rimesse immediatamente nella busta richiudibile contenente il materiale essiccante e conservate nella busta ben chiusa a 2-8°C.

6. PROCEDIMENTO

6.1. Preparazione degli Standard (S₀,...,S₅)

Il sistema di misurazione è calibrato in unità relative arbitrarie. Gli standard hanno approssimativamente le seguenti concentrazioni:

	S ₀	S ₁	S ₂	S ₃	S ₄	S ₅
AU/mL	0	5	10	20	80	320

6.2. Preparazione del campione

Le matrici di elezione per la determinazione degli anticorpi anti-TPO sono siero o plasma. Tutti i campioni di siero o plasma devono essere prediluiti 1:100 con sample diluent. Quindi 10 µL di campione possono essere diluiti con 1,000 µL di sample diluent.

I pazienti non devono necessariamente essere a digiuno e non è richiesta alcuna preparazione particolare. Raccogliere il sangue mediante prelievo venoso in un vacutainer e separare il siero o il plasma dalle cellule per centrifugazione dopo la formazione del coagulo.

I campioni possono essere conservati refrigerati a 2-8 °C per almeno 5 giorni. Per periodi di conservazione più lunghi fino a 6 mesi i campioni dovrebbero essere congelati a -20

°C. Per evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti, i campioni dovrebbero essere aliquotati. Non usare campioni microbiologicamente contaminati, così come campioni altamente lipemici o emolizzati.

6.3. Preparazione della Wash Solution

Prima dell'uso, diluire il contenuto di ogni fiala di soluzione di lavaggio tamponata concentrata (50x) con acqua distillata fino al volume di 1000 mL. Per preparare volumi minori rispettare il rapporto di diluizione di 1:50. La soluzione di lavaggio diluita è stabile a 2-8 °C per almeno 30 giorni.

6.4. PROCEDIMENTO

Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (22-28°C) per al meno 30 minuti.

Poiché è necessario operare in doppio, allestire due pozzetti per ogni punto della curva Standard (S₀-S₅), due per ogni Campione e Controllo ed una per il Bianco.

Reagente	Standard	Campione	Bianco
Standard S ₀ -S ₅	100 µL		
Controlli	100 µL		
Campione		100 µL	
Incubare 30 minuti a temperature ambiente (22-28°C). Rimuovere il contenuto da ogni pozzetto, lavare i pozzetti per tre volte con 300 µL di wash solution diluita			
Conjugate	100 µL	100 µL	
Incubare 30 minuti a temperature ambiente (22-28°C). Rimuovere il contenuto da ogni pozzetto, lavare i pozzetti per tre volte con 300 µL di wash solution diluita			
TMB substrate	100 µL	100 µL	100 µL
Incubare 15 minuti al buio a temperature ambiente (22-28°C).			
Stop solution	100 µL	100 µL	100 µL
Leggere l'assorbanza (E) a 450 nm contro il Bianco.			

7. RISULTATI

7.1. Curva Standard

Per l'Anti-TPO il metodo di scelta per il trattamento dei risultati è una elaborazione 4 parametri con assi lin-log per

densità ottica e concentrazione rispettivamente. Inoltre si possono utilizzare un'approssimazione spline e coordinate log-log. Tuttavia si raccomanda di utilizzare una curva Lin-Log.

Innanzitutto occorre calcolare la media delle densità ottiche relative ai calibratori. Utilizzare un foglio di carta lin-log e tracciare le densità ottiche medie di ogni calibratore verso la rispettiva concentrazione. Disegnare la curva che approssima nel modo migliore tutti i punti di calibrazione. I punti dei calibratori possono anche essere collegati con segmenti di linea retta. La concentrazione dei campioni incogniti può essere determinata per interpolazione dalla curva di calibrazione.

Risultati tipici (da considerare solo come esempio)

La tabella sotto riportata mostra dei risultati tipici per il test Anti-TPO. I dati sono da considerarsi esemplificativi e non dovrebbero essere utilizzati per il calcolo dei risultati.

STD	OD1	OD2	mean	C1	C2	mean	CV%
0	0,012	0,013	0,013	0	0,03	0,02	141,42
1	0,125	0,121	0,123	5,65	5,45	5,55	2,49
2	0,212	0,210	0,211	9,94	9,84	9,89	0,71
3	0,395	0,422	0,409	19,37	20,83	20,10	5,12
4	1,303	1,221	1,262	84,12	76,43	80,28	6,77
5	2,521	2,474	2,498	330,2	310,9	320,52	4,26

8. VALORI DI RIFERIMENTO

In uno studio sui valori normali eseguito con campioni di siero provenienti da donatori sani sono stati determinati i seguenti intervalli di normalità con il test Anti-TPO:

Anti-TPO [AU/ml]

Normale: < 20

Elevato : ≥ 20

I risultati positivi dovrebbero essere verificati relativamente allo stato clinico del paziente. Inoltre, ogni decisione relativa alla terapia dovrebbe essere presa individualmente. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i suoi propri intervalli normale e patologico di Anti-TPO serica.

8.1. Specificità

Test di correlazione contro un analogo kit commerciale di riferimento, effettuati su 78 sieri (di cui 48 positivi e 30 negativi) hanno mostrato una specificità del 96,6%.

8.2. Sensibilità

Test di correlazione contro un analogo kit commerciale di riferimento, effettuati su 78 sieri (di cui 48 positivi e 30 negativi) hanno mostrato una sensibilità del 97,9%.

8.3. Limite di Rilevabilità

La minor concentrazione di anti-TPO che può essere distinta dallo standard zero è di circa 0,31 AU/mL con limite di confidenza del 95%.

9. DISPOSIZIONI PER LO SMALTIMENTO

I reagenti devono essere smaltiti in accordo con le leggi locali.

BIBLIOGRAFIA

- Volpè R., CRC Press , (1990)
- Volpè R., Clin. Chem. 40 2132 (1994)
- Beever K., Clin. Chem. 35 1949-54 (1989)
- Mat Clin. Chem. 40 2128 (1994)
- Chiavato L., Autoimmunity 10, 319-31 (1991)
- Degroot LJ, Thyroperoxidase Thyroid Autoimmunity 207:177 – 182 (1990)

Ed. 10/2008

DiaMetra S.r.l. Headquater: Via Garibaldi, 18 – 20090 SEGRATE (MI) Tel. 0039-02-2139184 – 02-26921595 – Fax 0039-02-2133354.

Manufact: Via E. Bartolomei – Z.I Paciana – 06034 FOLIGNO (PG) ITALY. Tel. 0039-0742-24851 Fax 0039 – 0742-316197 E-mail: info@diametra.com



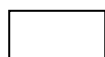
DiaMetra



Anti-TPO

for routine analysis

Quantitative determination of antibodies against Thyroperoxidase in human serum or plasma.



LOT

See external label

2°C 8°C



Σ = 96 tests

REF DKO116

INTENDED USE

Immunoenzymatic colorimetric method for quantitative determination of Anti-TPO concentration in serum and plasma.

1. CLINICAL SIGNIFICANCE

Anti-TPO antibodies (formerly thyroid microsomal antibodies) are directed against a target protein - thyroid peroxidase (TPO) - located in the smooth endoplasmic reticulum of thyroid cells.

Thyroid peroxidase or Thyroperoxidase (TPO) is an enzyme mainly expressed in the thyroid that liberates iodine for addition onto tyrosine residues on thyroglobulin for the production of thyroxine (T4) or triiodothyronine (T3) (thyroid hormones).

It is a frequent epitope of autoantibodies in autoimmune thyroid disease. In autoimmune disorders, your immune system makes antibodies that mistakenly attack normal tissue such as thyroid peroxidase. Antibodies that attack the thyroid gland cause inflammation and impaired function of the thyroid.

The presence of anti-TPO antibodies in serum is associated with thyroid autoimmune diseases (Graves' disease and Hashimoto's thyroiditis). Anti-TPO antibodies mostly belong to the IgG class.

Low to moderate levels of serum anti-TPO antibodies can be found in some other autoimmune pathology (eg systemic lupus erythematosus or Sjogren syndrome) and, rarely, in apparently healthy subjects (especially elderly women). Anti-TPO antibodies are more sensitive in diagnostics of thyroid autoimmune diseases than anti-thyroglobulin (anti-TG) antibodies.

However, in some cases anti-TG positive sera may be negative for anti-TPO. Therefore, combined determination of both types of anti-thyroid antibodies (anti-TPO + anti-TG) provides a more sensitive laboratory diagnostic tool for thyroid autoimmunity.

2. PRINCIPLE

This test is based on two-site sandwich enzyme immunoassay principle. Tested specimen is placed into the microwells coated by the antigen. Antibodies from the specimen bind coated antigen on the microwell surface. Unbound material is removed by washing procedure. Second antibodies directed towards human Ig and labeled with peroxidase enzyme, are then added into the microwells. After subsequent washing procedure, the remaining enzymatic activity bound to the microwell surface is detected and quantified by addition of chromogen substrate mixture, stop solution and photometry

at 450 nm. Optical density in the microwell is directly related to the quantity of specific antibodies in the specimen.

3. REAGENT, MATERIAL AND INSTRUMENTATION

3.1. Reagent and material supplied in the kit

1. Anti-TPO Standards 6x (1 vial = 1.2 mL)
Phosphate buffer 0.1M, NaN₃ <0.1%

STD0	REF DCE002/11606-0
STD1	REF DCE002/11607-0
STD2	REF DCE002/11608-0
STD3	REF DCE002/11609-0
STD4	REF DCE002/11610-0
STD5	REF DCE002/11611-0

2. Controls 2x (1 vial = 1.2 mL)
Phosphate buffer 0.1M, NaN₃ <0.1%

<u>Negative Control</u>	REF DCE045/11601-0
<u>Positive Control</u>	REF DCE045/11602-0

3. Sample Diluent (1 bottle) 100 mL
Phosphate buffer 0.1M, NaN₃ <0.1%
REF DCE053-0

4. Conjugate (1 bottle) 15 mL
Anti h-IgG conjugated with peroxidase, BSA 0.1%, Proclin <0.003%
REF DCE002/11602-0

5. Coated Microplate
(1 breakable microplate) Thyroperoxidase adsorbed on microwells surface
REF DCE002/11603-0

6. TMB-Substrate (1 bottle) 15 mL
3,3',5,5'-tetramethylbenzidine 0.26 g/L,
hydrogen peroxide 0.05%
REF DCE004-0

7. Concentrated Wash Solution (1 bottle) 20 mL
Phosphate buffer 0.2M, proclin <0.002%
REF DCE006-0

8. Stop solution (1 bottle) 15 mL
Sulfuric acid 0.15M
REF DCE005-0

3.2. Reagents necessary not supplied

Distilled water.

3.3. Auxiliary materials and instrumentation

Automatic dispenser.
Microplates reader

4. PRECAUTION

- This kit is intended for in vitro use by professional persons only.
- Please adhere strictly to the sequence of pipetting steps provided in this protocol.
- Observe the guidelines for performing quality control in medical laboratories by assaying controls and/or pooled sera.
- All reagents should be stored refrigerated at 2 - 8 °C in their original container.
- Do not interchange kit components from different lots. The expiration dates stated on the labels of the shipping container and all vials have to be observed. Do not use kit components beyond their expiration dates.
- Allow all kit components and specimen to reach room temperature prior to use and mix well.
- All human source material used in the preparation of standards and controls for this product has been tested and found negative for antibody to HIV 1&2, HbsAg, and HCV by FDA cleared methods. No test method however can offer complete assurance that HIV, HBV, HCV or other infectious agents are absent. Therefore, the Positive and Negative Control should be handled in the same manner as potentially infectious material.
- Avoid contact between the buffered Peroxide Solution and easily oxidized materials; extreme temperatures may initiate spontaneous combustion.

5. STORAGE CONDITION

- Store all the kit reagents at 2-8°C. Do not freeze. Reagents are stable until the expiration date when stored and handled as directed.
- Unused coated microwell strips should be released securely in the foil pouch containing desiccant and stored at 2-8°C.

6. PROCEDURE

6.1. Preparation of the Standard (S₀,...,S₅)

The assay system is calibrated in relative arbitrary units. The standard have approximatively the following concentration:

	S ₀	S ₁	S ₂	S ₃	S ₄	S ₅
AU/mL	0	5	10	20	80	320

6.2. Preparation of the Sample

For determination of Anti-TPO serum or plasma are the preferred sample matrixes.

All serum and plasma samples have to be prediluted with sample diluent 1 : 100. Therefore 10 µL of sample may be diluted with 1,000 µL of sample diluent.

The patients need not to be fasting, and no special preparations are necessary. Collect blood by venipuncture into vacutainers and separate serum or plasma from the cells by centrifugation after clot formation.

Samples may be stored refrigerated at 2 - 8 °C for at least 5 days. For longer storage of up to six months samples should be stored frozen at -20 °C. To avoid repeated thawing and freezing the samples should be aliquoted. Do not use microbiologically contaminated samples, as highly lypemic or hemolized samples.

6.3. Preparation of the Wash Solution

Dilute the contents of each vial of the buffered wash solution concentrate (50x) with distilled water to a final volume of 1000 ml prior to use. For smaller volumes respect the 1:50 dilution ratio. The diluted wash solution is stable for 30 days at 2-8 °C.

6.4. PROCEDURE

Allow all reagents to stand at room temperature (22-28°C). As it is necessary to perform the determination in duplicate, prepare two wells for each of the six points of the standard curve (S₀-S₅), two for each sample and control, one for Blank.

Reagent	Standard	Sample	Blank
Standard S ₀ -S ₅	100 µL		
Controls	100 µL		
Sample		100 µL	
Incubate 30 minutes at room temperature (22-28°C). Remove the contents from each well, wash the wells three times with 300 µL diluted wash solution			
Conjugate	100 µL	100 µL	
Incubate 30 minutes at room temperature (22-28°C). Remove the contents from each well, wash the wells three times with 300 µL diluted wash solution.			
TMB substrate	100 µL	100 µL	100 µL
Incubate 15 minutes in the dark at room temperature (22-28°C).			
Stop solution	100 µL	100 µL	100 µL
Read the absorbance (E) at 450 nm against Blank.			

7. RESULTS

7.1. Standard curve

For Anti-TPO a 4-Parameter-Fit with lin-log coordinates for optical density and concentration is the data reduction

method of choice. Smoothed-Spline Approximation and log-log coordinates are also suitable.

Recommended Lin-Log Plot

First calculate the averaged optical densities for each calibrator well. Use lin-log graph paper and plot the averaged optical density of each calibrator versus the concentration. Draw the best fitting curve approximating the path of all calibrator points. The calibrator points may also be connected with straight line segments. The concentration of unknowns may then be estimated from the calibration curve by interpolation.

TYPICAL RESULTS (example only)

The figures below show typical results for Anti-TPO. These data are intended for illustration only and should not be used to calculate results from another run.

STD	OD1	OD2	mean	C1	C2	Mean	CV%
0	0,012	0,013	0,013	0	0,03	0,02	141,42
1	0,125	0,121	0,123	5,65	5,45	5,55	2,49
2	0,212	0,210	0,211	9,94	9,84	9,89	0,71
3	0,395	0,422	0,409	19,37	20,83	20,10	5,12
4	1,303	1,221	1,262	84,12	76,43	80,28	6,77
5	2,521	2,474	2,498	330,2	310,9	320,52	4,26

8. REFERENCE VALUE

In a normal range study with serum samples from healthy blood donors the following ranges have been established with the Anti-TPO tests:

Anti-TPO [AU/ml]

normal: < 20

elevated: ≥ 20

Positive results should be verified concerning the entire clinical status of the patient. Also every decision for therapy should be taken individually.

It is recommended that each laboratory establishes its own normal and pathological ranges of serum Anti-TPO.

8.1. Specificity

Comparison test against a commercial reference kit, assayed on 78 serums (48 of them positive serums and 30 negative serums) shows a 96.6% specificity.

8.2. Sensibility

Comparison test against a commercial reference kit, assayed on 78 serums (48 of them positive serums and 30 negative serums) shows a 97.9% sensibility.

8.3. Detection limit

The lowest concentration of anti-TPO that can be distinguished from zero standard is about 0.31 AU/mL with a confidence limit of 95%.

9. WASTE MANAGEMENT

Reagents must be disposed off in accordance with local regulations.

BIBLIOGRAPHY

- Volpè R., CRC Press , (1990)
- Volpè R., Clin. Chem. 40 2132 (1994)
- Beever K., Clin. Chem. 35 1949-54 (1989)
- Mat Clin. Chem. 40 2128 (1994)
- Chiavato L., Autoimmunity 10, 319-31 (1991)
- Degroot LJ, Thyroperoxidase Thyroid Autoimmunity 207:177 – 182 (1990)

Ed. 10/2008

DiaMetra S.r.l. Headquarter: Via Garibaldi, 18 – 20090 SEGRATE (MI) Tel. 0039-02-2139184 – 02-26921595 – Fax 0039-02-2133354.

Manufact: Via Giustozzi, 35/35a (già via Bartolomei) – Z.I Paciana – 06034 FOLIGNO (PG) ITALY. Tel. 0039-0742-24851 Fax 0039-0742-316197 E-mail: info@diametra.com

Pagina 7 di 8	DIA.METRA SRL	
Mod. PIS	PACKAGING INFORMATION SHEET	

IT
Spiegazione dei simboli











GB
Explanation of symbols

FR
Explication des symboles

ES
Significado de los simbolos

DE
Verwendete Symbole

PT
Explicação dos simbolos

	<p>DE In vitro Diagnostikum ES Producto sanitario para diagnóstico In vitro FR Dispositif medical de diagnostic in vitro GB In vitro Diagnostic Medical Device IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro PT Dispositivos medicos de diagnostico in vitro</p>		<p>DE Hergestellt von ES Elaborado por FR Fabriqué par GB Manufacturer IT Produttore PT Produzido por</p>
REF	<p>DE Bestellnummer ES Número de catálogo FR Références du catalogue GB Catalogue number IT Numero di Catalogo PT Número do catálogo</p>	 yyyy-mm	<p>DE Herstellungs datum ES Fecha de fabricacion FR Date de fabrication GB Date of manufacture IT Data di produzione PT Data de produção</p>
 yyyy-mm-dd	<p>DE Verwendbar bis ES Estable hasta (usar antes de último día del mes) FR Utiliser avant (dernier jour du mois indiqué) GB Use by (last day of the month) IT Utilizzare prima del (ultimo giorno del mese) PT Utilizar (antes ultimo dia do mês)</p>		<p>DE Biogefährdung ES Riesco biológico FR Risque biologique GB Biological risk IT Rischio biologico PT Risco biológico</p>
	<p>DE Gebrauchsanweisung beachten ES Consultar las instrucciones FR Consulter le mode d'emploi GB Consult instructions for use IT Consultare le istruzioni per l'uso PT Consultar instruções para uso</p>		<p>DE Chargenbezeichnung ES Codigo de lote FR Numero de lot GB Batch code IT Codice del lotto PT Codigo do lote</p>
 $\Sigma = xx$	<p>DE Ausreichend für "n" Tests ES Contenido suficiente para "n" tests FR Contenu suffisant pour "n" tests GB Contains sufficient for "n" tests IT Contenuto sufficiente per "n" saggi PT Contém o suficiente para "n" testes</p>		<p>DE Inhalt ES Contenido del estuche FR Contenu du coffret GB Contents of kit IT Contenuto del kit PT Conteúdo do kit</p>
 Max Min	<p>DE Temperaturbereich ES Limitación de temperatura FR Limites de température de conservation GB Temperature limitation IT Limiti di temperatura PT Temperaturas limites de conservação</p>		

Pagina 8 di 8	DIA.METRA SRL	
Mod. PIS	PACKAGING INFORMATION SHEET	

SUGGERIMENTI PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI/TROUBLESHOOTING

ERRORE CAUSE POSSIBILI/ SUGGERIMENTI

Nessuna reazione colorimetrica del saggio

- mancata dispensazione del coniugato
- contaminazione del coniugato e/o del Substrato
- errori nell'esecuzione del saggio (es. Dispensazione accidentale dei reagenti in sequenza errata o provenienti da flaconi sbagliati, etc.)

Reazione troppo blanda (OD troppo basse)

- coniugato non idoneo (es. non proveniente dal kit originale)
- tempo di incubazione troppo breve, temperatura di incubazione troppa bassa

Reazione troppo intensa (OD troppo alte)

- coniugato non idoneo (es. non proveniente dal kit originale)
- tempo di incubazione troppo lungo, temperatura di incubazione troppa alta
- qualità scadente dell'acqua usata per la soluzione di lavaggio (basso grado di deionizzazione)
- lavaggi insufficienti (coniugato non completamente rimosso)

Valori inspiegabilmente fuori scala

- contaminazione di pipette, puntali o contenitori- lavaggi insufficienti (coniugato non completamente rimosso)
- CV% intra-assy elevato
- reagenti e/o strip non portate a temperatura ambiente prima dell'uso
- il lavatore per micropiastre non lava correttamente (suggerimento: pulire la testa del lavatore)
- CV% intersaggio elevato
- condizioni di incubazione non costanti (tempo o temperatura)
- controlli e campioni non dispensati allo stesso tempo (con gli stessi intervalli) (controllare la sequenza di dispensazione)
- variabilità intrinseca degli operatori

ERROR POSSIBLE CAUSES / SUGGESTIONS

No colorimetric reaction

- no conjugate pipetted reaction after addition
- contamination of conjugates and/or of substrate
- errors in performing the assay procedure (e.g. accidental pipetting of reagents in a wrong sequence or from the wrong vial, etc.)

Too low reaction (too low ODs)

- incorrect conjugate (e.g. not from original kit)
- incubation time too short, incubation temperature too low

Too high reaction (too high ODs)

- incorrect conjugate (e.g. not from original kit)
- incubation time too long, incubation temperature too high
- water quality for wash buffer insufficient (low grade of deionization)
- insufficient washing (conjugates not properly removed)

Unexplainable outliers

- contamination of pipettes, tips or containers
- insufficient washing (conjugates not properly removed) too high within-run
- reagents and/or strips not pre-warmed to CV% Room Temperature prior to use
- plate washer is not washing correctly (suggestion: clean washer head)
- too high between-run - incubation conditions not constant (time, CV % temperature)
- controls and samples not dispensed at the same time (with the same intervals) (check pipetting order)
- person-related variation