RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

CE

r-biopharm

before test procedure:

1.

20 - 25 °C



2. / 3.

1:10 SeroWP 1:100 Sample



test procedure:

5. neg pos samples



100 µl

6. 37 °C  30 min

7. 300 µl SeroWP 4x 

8. 100 µl SeroM HD

9. 37 °C  30 min

10. 300 µl SeroWP 4x 

11. 100 µl SeroSC

12. 37 °C  30 min

13. 100 µl SeroStop

14. 450/620 nm

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Für die *in vitro* Diagnostik. Dieser Test ist ein Enzymimmunoassay zum semi-quantitativen Nachweis von IgM-Antikörpern gegen Masernviren in humanem Serum.

Testdurchführung:

1. Mikrotiterplatte Plate und Reagenzien auf Raumtemperatur (20-25 °C) bringen
2. 1:10 Verdünnung des Waschpuffers SeroWP mit destilliertem Wasser
3. 1:100 Verdünnung der Serumproben mit dem Probenpuffer SeroPP
4. ausreichende Anzahl an Kavitäten für Blank, Standardkontrolle (in Doppelbestimmung), Negativkontrolle und Proben in den Rahmen Plate stecken
5. Position A1 (Blank) bleibt bei der ersten Inkubation leer. 100 µl Standardkontrolle Control IgM +, Negativkontrolle Control IgM – bzw. Probe in die Mikrotiterplatte pipettieren.
6. Platte abdecken; 30 Minuten Inkubation bei 37 °C
7. Mikrotiterplatte entleeren; anschließend 4 Mal mit 300 µl verdünntem Waschpuffer waschen
8. 100 µl Konjugat SeroM HD in alle Kavitäten einschließlich A1 geben
9. Platte abdecken; 30 Minuten Inkubation bei 37 °C
10. Mikrotiterplatte entleeren; anschließend 4 Mal mit 300 µl verdünntem Waschpuffer waschen
11. 100 µl Substrat SeroSC in alle Kavitäten einschließlich A1 geben
12. Platte abdecken; 30 Minuten Inkubation bei 37 °C
13. Zugabe von 100 µl Stopp-Reagenz SeroStop
14. photometrische Messung bei 450/620 nm

Der Test ist korrekt verlaufen, wenn der Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle bei 450/620 nm in dem Wertebereich liegt, der auf dem beigefügten Datenblatt angegeben ist. Weichen die beiden Einzelmessungen um mehr als 20 % vom Mittelwert ab, muss der Test wiederholt werden. Die Negativkontrolle muss bei 450/620 nm einen Extinktionswert < 0,3 aufweisen. Von allen Messwerten wird vor der Auswertung der Reagenzienleerwert (Blank) abgezogen.

Auswertung:

Die Auswertung des Tests in U/ml kann auf drei unterschiedliche Arten durchgeführt werden.

1) Auswertung mittels beiliegender Standardkurve:
Aus dem gemessenen Mittelwert der Standardkontrolle und deren Sollwert wird der Korrekturfaktor F berechnet. Der chargenabhängige Sollwert ist auf dem beiliegenden Datenblatt vermerkt.

$$F = \frac{\text{Sollwert der Standardkontrolle}}{\text{Extinktionsmittelwert der Standardkontrolle}}$$

Mit dem Faktor F werden die Messwerte der Proben multipliziert. Mit diesen korrigierten Werten wird dann der entsprechende U/ml-Wert in der Standardkurve abgelesen.

2) Auswertung mittels beiliegender Wertetabelle:
Der Mittelwert der Standardkontrolle bestimmt in der Wertetabelle die Spalte, die für die aktuelle Messung gültig ist. In der Spalte wird der gemessene OD-Wert der Probe dem passenden Wertebereich zugeordnet und danach ganz links in der Tabelle der U/ml-Wert abgelesen.

3) Mathematisch mittels 4-Parameter-Methode:
Die Werte (A-D) für die Berechnung in U/ml nach der 4-Parameter-Methode sind auf dem beiliegenden Datenblatt vermerkt.

Bewertung der ermittelten U/ml:

negativ	grenzwertig	positiv
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symbolerklärungen

Allgemeine Symbole:

IVD	In-Vitro-Diagnostikum
	Gebrauchsanweisung* beachten
LOT	Chargen-Nummer
	verwendbar bis
	Lagertemperatur
REF	Artikel-Nummer
	Anzahl Tests
	Herstelldatum
	Hersteller

Testspezifische Symbole:

Plate	Mikrotiterplatte
SeroPP	Probenpuffer
SeroWP	Waschpuffer
Control IgM +	Standardkontrolle IgM
Control IgM –	Negativkontrolle IgM
SeroM HD	Anti-human-IgM-Konjugat
SeroSC	Substrat
SeroStop	Stopp-Reagenz

* Eine ausführliche Gebrauchsanweisung finden Sie unter www.r-biopharm.com oder fragen Sie Ihren lokalen R-Biopharm Distributeur.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

For *in vitro* diagnostic use. This test is an enzyme immunoassay for the semi-quantitative determination of IgM antibodies against measles viruses in human serum.

Test procedure:

1. Bring the microwell plate [Plate] and reagents to room temperature (20-25°C).
2. Dilute the wash buffer [SeroWP] with distilled water 1:10.
3. Dilute the serum samples with sample buffer [SeroPP] 1:100.
4. Place enough wells for blank, standard control (in double determination), negative control and samples in the frame [Plate].
5. Leave position A1 (blank) empty for the first incubation. Pipette 100 µl standard control [Control IgM +], negative control [Control IgM –] or sample into the wells.
6. Cover the plate and incubate it at 37°C for 30 minutes.
7. Empty the microwell plate and then wash it 4 times with 300 µl diluted wash buffer.
8. Place 100 µl conjugate [SeroM HD] in each well including A1.
9. Cover the plate and incubate it at 37°C for 30 minutes.
10. Empty the microwell plate and then wash it 4 times with 300 µl diluted wash buffer.
11. Place 100 µl substrate [SeroSC] in each well including A1.
12. Cover the plate and incubate it at 37°C for 30 minutes.
13. Add 100 µl stop reagent [SeroStop].
14. Carry out a photometric measurement at 450/620 nm.

The test has been carried out correctly if the average extinction for the standard control at 450/620 nm is within the range stated on the enclosed data sheet. If the two individual measurements deviate from the average by more than 20%, the test must be repeated. The extinction for the negative control at 450/620 nm must be < 0.3. The reagent blank value must be subtracted from all measurements before the evaluation.

Evaluation:

The test can be evaluated in U/ml in three different ways.

1) Evaluation by means of enclosed standard curve:
The correction factor F is calculated from the measured average value for the standard control and its target value. The target value, which depends on the batch, is recorded on the enclosed data sheet.

$$F = \frac{\text{standard control target value}}{\text{standard control measured average value}}$$

The measurement values for the samples must be multiplied by the factor F. The corresponding U/ml values are then read off the standard curve using these corrected values.

2) Evaluation by means of the enclosed table of values:
The average value for the standard control is used to identify the column in the table which applies to the current measurement. The measured OD value for the sample is assigned to the appropriate value range in the column and then the U/ml value is read off on the extreme left in the table.

3) Mathematically by using the 4-parameter method:
The values (A-D) for calculating into U/ml according to the 4-parameter method are recorded on the enclosed data sheet.

Evaluating the determined U/ml

negative	equivocal	positive
< 16.0 U/ml	16.0 - 24.0 U/ml	> 24.0 U/ml

Explanation of symbols

General symbols:

IVD	For *in vitro* diagnostic use
	Consult instructions* for use
LOT	Lot number
	Expiry
	Store at
REF	Article number
	Number of tests
	Date of manufacture
	Manufacturer

Test-specific symbols:

Plate	Microwell plate
SeroPP	Sample dilution buffer
SeroWP	Wash buffer
Control IgM +	Standard control IgM
Control IgM –	Negative control IgM
SeroM HD	Anti-human IgM conjugate
SeroSC	Substrate
SeroStop	Stop reagent

* Please obtain detailed instructions from www.r-biopharm.com or enquire from your local R-Biopharm agent.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Para el diagnóstico *in vitro*. Este test es un enzimoinmunoensayo para la identificación semicuantitativa de anticuerpos IgM contra el virus del sarampión en el suero humano.

Realización del test:

1. Ajustar la microplaca de titulación Plate y reactivos a temperatura ambiente (20-25 °C)
2. Dilución 1:10 del buffer de lavado SeroWP con agua destilada
3. Dilución 1:100 de las muestras de suero con el buffer de muestras SeroPP
4. Introducir en el marco de la placa Plate suficiente cantidad de cavidades para el blanco, el estándar de control (en determinación doble), el control negativo y las muestras
5. La posición A1 (blanco) permanece vacía en la primera incubación. Pipetear respectivamente 100 µl de estándar de control Control IgM +, control negativo Control IgM – y muestra a la microplaca de titulación.
6. Tapar la placa y someter a 30 minutos de incubación a 37 °C
7. Vaciar la microplaca de titulación y lavar 4 veces con 300 µl de buffer de lavado diluido
8. Añadir 100 µl de conjugado SeroM HD en todas las cavidades, incluyendo la A1
9. Tapar la placa y someter a 30 minutos de incubación a 37 °C
10. Vaciar la microplaca de titulación y lavar 4 veces con 300 µl de buffer de lavado diluido
11. Añadir 100 µl de sustrato SeroSC en todas las cavidades, incluyendo la A1
12. Tapar la placa y someter a 30 minutos de incubación a 37 °C
13. Añadir 100 µl de reactivo de parada SeroStop
14. Evaluación fotométrica a 450/620 nm

El test ha transcurrido correctamente, si el valor promedio de la absorbancia del estándar de control a 450/620 nm se encuentra en el rango de valores que se plantea en la hoja de datos adjunta. Si los valores de las dos mediciones individuales difieren del valor promedio en más de 20%, se requiere repetir el test. El control negativo debe tener un valor de absorbancia < 0,3 a 450/620 nm. A todos los valores medidos se les debe restar el valor en vacío de los reactivos (valor del blanco) antes de la evaluación.

Evaluación:

La evaluación del test en U/ml puede realizarse en tres formas diferentes.

1) Evaluación por medio de la curva estándar que se adjunta:
A partir del valor promedio medido para el estándar de control y de su valor nominal se calcula el Factor de Corrección F. Este valor nominal es dependiente del lote y se incluye en la hoja de datos adjunta.

$$F = \frac{\text{Valor nominal del Estándar de control}}{\text{Valor promedio de la Absorbancia del Estándar de control}}$$

Los valores medidos para cada muestra se multiplican por el Factor F. Con estos valores corregidos se efectúa entonces la lectura del valor correspondiente U/ml en la curva estándar.

2) Evaluación por medio de la tabla de valores que se adjunta:
El valor promedio del estándar de control define en la tabla de valores cual columna es la válida para la presente medición. En esa columna se asigna el valor medido de DO al rango de valores adecuado y después se lee en el extremo izquierdo de la tabla el valor correspondiente de U/ml.

3) Evaluación matemática mediante el método de los 4 parámetros:
Los valores (A-D) para el cálculo en U/ml según el método de los 4 parámetros se incluyen en la hoja de datos adjunta.

Evaluación de los valores de U/ml encontrados:

negativo	valores límite	positivo
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Explicación de los Símbolos

Símbolos generales:

IVD	Diagnóstico in vitro
	Tener en cuenta las instrucciones para el uso*
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento
	Temperatura de almacenamiento
REF	Número de referencia
	Cantidad de tests
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos del test:

Plate	Microplaca de titulación
SeroPP	Buffer de muestras
SeroWP	Buffer de lavado
Control IgM +	Control estándar IgM
Control IgM –	Control negativo IgM
SeroM HD	Conjugado anti-humano IgM
SeroSC	Sustrato
SeroStop	Reactivo de parada

* Un manual de instrucciones detallado puede encontrarlo en www.r-biopharm.com o pregunte a su distribuidor local de R-Biopharm.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Pour le diagnostic *in vitro*. Ce test est un immuno-essai enzymatique pour caractériser de manière semi-quantitative les anticorps IgM contre le virus de la rougeole dans le sérum humain.

Réalisation du test :

1. Amener la plaque de microtitrage [Plate] et les réactifs à température ambiante (20-25 °C)
2. Dilution 1:10 du tampon de lavage [SeroWP] avec de l'eau distillée
3. Dilution 1:100 des échantillons de sérum avec le tampon d'échantillon [SeroPP]
4. Placer un nombre suffisant de cavités pour les contrôles à blanc, les contrôles standard (avec détermination double), le contrôle négatif et les échantillons dans la plaque cadre [Plate]
5. La position A1 (blanc) reste vide lors de la première incubation. Pipeter 100 µl de contrôle standard [Control IgM +] , de contrôle négatif [Control IgM –] ou l'échantillon dans la plaque de microtitrage.
6. Recouvrir la plaque ; incubation à 37° C pendant 30 minutes
7. Vider la plaque de microtitrage ; puis laver 4 fois avec 300 µl de tampon de lavage dilué
8. Verser 100 µl de conjugué [SeroM HD] dans toutes les cavités, y compris A1
9. Recouvrir la plaque ; incubation à 37° C pendant 30 minutes
10. Vider la plaque de microtitrage ; puis laver 4 fois avec 300 µl de tampon de lavage dilué
11. Verser 100 µl de substrat [SeroSC] dans toutes les cavités, y compris A1
12. Recouvrir la plaque ; incubation à 37° C pendant 30 minutes
13. Addition de 100 µl de réactif d'arrêt [SeroStop]
14. Mesure photométrique à 450/620 nm

Le test s'est déroulé correctement lorsque la valeur moyenne d'extinction des contrôles standard à 450/620 nm se trouve dans la plage de valeurs indiquée sur la fiche signalétique ci-jointe. Si les deux mesures individuelles diffèrent de plus de 20 % de la valeur moyenne, le test doit être renouvelé. Le contrôle négatif doit indiquer à 450/620 nm une valeur d'extinction < 0,3. Avant d'effectuer l'analyse, la valeur d'essai du réactif (à blanc) doit être déduite de toutes les valeurs mesurées.

Analyse :

L'analyse du test en U/ml peut être effectuée de trois manières différentes.

1) Analyse au moyen de la courbe standard ci-jointe :
Le facteur de correction est calculé à partir de la valeur moyenne mesurée des contrôles standard et de leur valeur de consigne. La valeur de consigne dépendante du lot est notée sur la fiche signalétique ci-jointe.

$$F = \frac{\text{valeur de consigne des contrôles standard}}{\text{valeur moyenne d'extinction des contrôles standard}}$$

Les valeurs mesurées des échantillons sont multipliées par le facteur F. La valeur U/ml correspondante est alors relevée avec ces valeurs corrigées dans la courbe standard.

2) Analyse au moyen du tableau de valeurs ci-joint :
La valeur moyenne des contrôles standard détermine dans le tableau des valeurs la colonne valable pour la mesure en cours. La valeur DO mesurée de l'échantillon est affectée dans la colonne à la plage de valeurs correspondante puis la valeur U/ml est relevée dans le tableau tout à gauche.

3) De manière mathématique au moyen de la méthode des 4 paramètres :
Les valeurs (A-D) pour le calcul en U/ml selon la méthode des 4 paramètres sont notées sur la fiche signalétique ci-jointe.

Exploitation de la valeur U/ml déterminée :

négatif	limite	positif
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Légende

Symboles généraux :

IVD	Diagnostic in-vitro
	Respecter la notice d'utilisation*
LOT	Numéro du lot
	Utilisable jusqu'à
	Température de stockage
REF	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

Symboles spécifiques aux tests :

Plate	Plaque de microtitrage
SeroPP	Tampon d'échantillon
SeroWP	Tampon de lavage
Control IgM +	Contrôle standard IgM
Control IgM –	Contrôlé négatif IgM
SeroM HD	Conjugué IgM anti-humain
SeroSC	Substrat
SeroStop	Réactif d'arrêt

* Vous trouverez une notice d'utilisation détaillée à l'adresse suivante www.r-biopharm.com ou interrogez votre distributeur local R-Biopharm.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Til *in vitro*-diagnostik. Denne test er et enzymimmunoassay til semi-kvantitativ påvisning af IgM-antistoffer mod mæslingevirus i humant serum.

Gennemførsel af testen:

1. Mikrotiterplade [Plate] og reagenser bringes til stuetemperatur (20-25 °C)
2. 1:10 fortynding af vaskebuffer [SeroWP] med destilleret vand
3. 1:100 fortynding af serumprøverne med prøvebuffer [SeroPP]
4. Sæt et tilstrækkeligt antal kaviteter til Blank, standardkontrol (ved dobbeltbestemmelse), negativkontrol og prøver i rammen [Plate]
5. Position A1 (Blank) forbliver tom ved første inkubation. Pipettér 100 µl standardkontrol [Control IgM +], negativkontrol [Control IgM –] hhv. prøve ind på mikrotiterpladen.
6. Afdæk pladen; 30 minutters inkubation ved 37 °C
7. Tøm mikrotiterpladen; skyl derefter 4 gange med 300 µl fortyndet vaskebuffer
8. Fyld 100 µl konjugat [SeroM HD] i alle kaviteter inklusive A1
9. Afdæk pladen; 30 minutters inkubation ved 37 °C
10. Tøm mikrotiterpladen; skyl derefter 4 gange med 300 µl fortyndet vaskebuffer
11. Fyld 100 µl substrat [SeroSC] i alle kaviteter inklusive A1
12. Afdæk pladen; 30 minutters inkubation ved 37 °C
13. Tilsæt 100 µl stop-reagens [SeroStop]
14. Fotometrisk måling ved 450/620 nm

Testforløbet er korrekt gennemført, når standardkontrollens ekstinktionskoefficient ved 450/620 nm ligger inden for det værdiområde, som er angivet på det medfølgende datablad. Afviger de to enkeltmålinger mere end 20% fra gennemsnitsværdien, skal testen gentages. Negativkontrollen skal ved 450/620 nm vise en ekstinktionskoefficient på < 0,3. Fra alle måleværdierne fratrækkes reagensets blankværdi (Blank) inden fortolkningen.

Fortolkning:

Fortolkning af testen kan foretages i U/ml på tre forskellige måder:

1) Fortolkning ved hjælp af den medfølgende standardkurve:
Ud fra den ved standardkontrollen målte gennemsnitsværdi og dens nominelle værdi beregnes korrektionsfaktor F. Den partiafhængige nominelle værdi er opført på det medfølgende datablad.

.

$$F = \frac{\text{standardkontrollens idealværdi}}{\text{standardkontrollens ekstinktionskoefficient}}$$

Prøvernes målte værdier multipliceres med faktor F. Ved hjælp af disse korrigerede værdier aflæses så den tilsvarende U/ml-værdi på standardkurven.

2) Fortolkning ved hjælp af medfølgende værditabel:
Standardkontrollens gennemsnitsværdi bestemmer i værditabellen, hvilken spalte der gælder for den aktuelle måling. I spalten tildeles prøvens målte OD-værdi det passende værdiområde, og U/ml-værdien aflæses så helt til venstre i tabellen.

3) Matematisk ved hjælp af 4-parameter-metoden:
Værdierne (A-D) til beregning U/ml efter 4-parameter-metoden er opført på det medfølgende datablad.

Bedømmelse af de konstaterede U/ml:

negativ	grænseværdiområde	positiv
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symbolforklaringer

Generelle symboler:

IVD	In-vitro-diagnostikum
	Brugsanvisningen* skal følges
LOT	Parti-nummer
	Bør anvendes inden
	Opbevaringstemperatur
REF	Artikelnummer
	Antal tests
	Produktionsdato
	Producent

Testspecifikke symboler:

Plate	Mikrotiterplade
SeroPP	Prøvebuffer
SeroWP	Vaskebuffer
Control IgM +	Standardkontrol IgM
Control IgM –	Negativkontrol IgM
SeroM HD	Anti-human-IgM-konjugat
SeroSC	Substrat
SeroStop	Stop-reagens

* En udførlig brugsanvisning findes på www.r-biopharm.com eller kontakt din lokale R-Biopharm-distributør.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

In vitro-diagnostiikkaan. Tämä testi on entsyymi-immunologinen määritys IgM-vasta-aineiden semikvantitatiiviseen analyysiin tuhkarokkoviruksia vastaan ihmisen seerumissa.

Testin suoritus:

1. Tuo mikrotiitterilevy Plate ja reagenssit huoneenlämpöön (20-25 °C).
2. Laimenna pesupuskuri SeroWP 1:10 tislatulla vedellä.
3. Laimenna seeruminäytteet 1:100 näytepuskurilla SeroPP.
4. Kiinnitä tarvittava määrä kuoppia kehykseen Plate nollanäytettä, positiivista kontrollia (parinäytteessä), negatiivista kontrollia ja näytteitä varten.
5. Kohta A1 (tyhjä) on tyhjä ensimmäisen inkubaation ajan. Pipetoi 100 µl positiivista kontrollia Control IgM +, negatiivista kontrollia Control IgM – tai näytettä mikrotiitterilevylle.
6. Peitä levy; 30 minuutin inkubaatio +37 °C:n lämpötilassa.
7. Tyhjennä mikrotiitterilevy, pese lopuksi 4 kertaa 300 µl:lla laimennettua pesupuskuria.
8. Pipetoi 100 µl konjugaattia SeroM HD kaikkiin kuoppiin, myös A1:een.
9. Peitä levy; 30 minuutin inkubaatio +37 °C:n lämpötilassa.
10. Tyhjennä mikrotiitterilevy, pese lopuksi 4 kertaa 300 µl:lla laimennettua pesupuskuria.
11. Pipetoi 100 µl substraattia SeroSC kaikkiin kuoppiin, myös A1:een.
12. Peitä levy; 30 minuutin inkubaatio +37 °C:n lämpötilassa.
13. Lisää 100 µl stop-reagenssia SeroStop.
14. Fotometrinen mittaus aallonpituudella 450/620 nm.

Testi on onnistunut, jos 450/620 nm:n mittaustulosten keskiarvo on positiivisessa kontrollissa oheisen liitesivun mukaisella arvoalueella. Jos molemmat yksittäismittaukset poikkeavat enemmän kuin 20 % keskiarvosta, testi on uusittava. Negatiivisen kontrollin mittaustuloksen on oltava 450/620 nm:n mittauksessa < 0,3. Kaikista mittausarvoista vähennetään ennen tulosten arvioimista reagenssien nolla-arvo (tyhjä).

Tulosten arviointi:

Testituloksia voidaan arvioida U/ml-pitoisuuksina kolmella eri tavalla.

1) Arviointi oheisen standardikäyrän avulla:
Positiivisen kontrollin mitatusta keskiarvosta ja sen ohjearvosta lasketaan korjauskerroin F. Erästä riippuvainen ohjearvo on mainittu oheisessa liitesivussa.

$$F = \frac{\text{Vakiokontrollin ohjearvo}}{\text{vakiokontrollin ekstinktiokeskiarvo}}$$

Näytteiden mittausarvot kerrotaan kertoimella F. Näiden korjattujen arvojen mukaan luetaan sitten vastaava U/ml-arvo standardikäyrästä.

2) Arviointi alla olevan arvotaulukon avulla:
Positiivisten kontrollien keskiarvo määrittää arvotaulukossa palstan, joka pätee varsinaiseen mittaukseen. Palstalta katsotaan näytteestä mitatun OD-arvon mukainen arvoalue ja sen jälkeen luetaan U/ml-arvo aivan taulukon vasemmasta reunasta.

3) Matemaattisesti 4-parametrimenetelmän avulla:
U/ml-pitoisuuden laskemiseen 4-parametrimenetelmän avulla tarvittavat arvot (A-D) löytyvät oheisesta liitesivusta.

Saatujen U/ml-pitoisuuksien arviointi:

negatiivinen	raja-arvo	positiivinen
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symbolien selitykset

Yleiset symbolit:

IVD	In vitro-diagnostiikka
	Noudata käyttöohjetta*
LOT	Erän numero
	Käytettävä ennen
	Varastointilämpötila
REF	Tuotenumero
	Testien lukumäärä
	Valmistuspäivämäärä
	Valmistaja

Testikohtaiset symbolit:

Plate	Mikrotiitterilevy
SeroPP	Näytepuskuri
SeroWP	Pesupuskuri
Control IgM +	Positiivinen kontrolli IgM
Control IgM –	Negatiivinen kontrolli IgM
SeroM HD	Anti-human-IgM-konjugaatti
SeroSC	Substraatti
SeroStop	Stop-reagenssi

* Perusteellinen käyttöohje löytyy osoitteesta www.r-biopharm.com tai voit kysyä lisätietoja myös omalta R-Biopharm-jälleenmyyjältäsi.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Για διάγνωση *in vitro*. Η δοκιμή αυτή είναι ένας ενζυμο-ανοσολογικός προσδιορισμός για την ημιποσοτική μέτρηση αντισωμάτων IgM έναντι των ιών ιλαράς στον ανθρώπειο ορό.

Εκτέλεση δοκιμής:

1. θερμάνετε τη μικροπλάκα Plate και τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (20-25 °C)
2. αραίωση 1:10 του διαλύματος πλύσης SeroWP με απεσταγμένο νερό
3. αραίωση 1:100 των δειγμάτων ορού με το ρυθμιστικό διάλυμα δείγματος SeroPP
4. τοποθετήστε επαρκή αριθμό κοιλοτήτων για κενά κοντρόλ, βασικά κοντρόλ (σε διπλό καθορισμό), αρνητικά κοντρόλ και δείγματα στο πλαίσιο Plate
5. η θέση A1 (Blank) παραμένει κενή κατά την πρώτη επώαση. εισαγάγετε 100 µl βασικό κοντρόλ Control IgM +, αρνητικό κοντρόλ Control IgM – ή δείγμα στη μικροπλάκα.
6. καλύψτε την πλάκα. 30 λεπτά επώαση στους 37 °C
7. αδειάστε τη μικροπλάκα. Πλύνετε 4 φορές με αραιωμένο διάλυμα πλύσης 300 µl
8. τοποθετήστε 100 µl συζεύκτη SeroM HD σε όλες τις κοιλότητες, συμπεριλαμβανομένης της A1
9. καλύψτε την πλάκα. 30 λεπτά επώαση στους 37 °C
10. αδειάστε τη μικροπλάκα. Πλύνετε 4 φορές με αραιωμένο διάλυμα πλύσης 300 µl
11. τοποθετήστε 100 µl υπόστρωμα SeroSC σε όλες τις κοιλότητες, συμπεριλαμβανομένης της A1
12. καλύψτε την πλάκα. 30 λεπτά επώαση στους 37 °C
13. προσθέστε 100 µl αντιδραστήριο παύσης SeroStop
14. φωτομέτρηση στα 450/620 nm

Η δοκιμή έχει εκτελεστεί σωστά, εάν η μέση τιμή εξάλειψης του βασικού κοντρόλ στα 450/620 nm βρίσκεται στην περιοχή τιμών που αναφέρεται στο συνημμένο φύλλο πληροφοριών. Εάν αποκλίνουν και οι δύο επιμέρους μετρήσεις κατά περισσότερο από 20% από τη μέση τιμή, η δοκιμή θα πρέπει να επαναληφθεί. Το αρνητικό κοντρόλ πρέπει στα 450/620 nm να εμφανίζει τιμή εξάλειψης < 0,3. Από όλες τις τιμές μέτρησης αφαιρείται πριν την αξιολόγηση η τιμή των κενών αντιδραστηρίων (Blank).

Αξιολόγηση:

Η αξιολόγηση της δοκιμής σε U/ml µπορεί να εκτελεστεί με τρεις διαφορετικές μεθόδους.

1) Αξιολόγηση βάσει της συνημμένης βασικής καμπύλης
Από τη μετρημένη μέση τιμή του βασικού κοντρόλ και την ονομαστική τιμή υπολογίζεται ο συντελεστής διόρθωσης F. Η ονομαστική τιμή που εξαρτάται από την παρτίδα αναφέρεται στο συνημμένο φύλλο πληροφοριών.

$$F = \frac{\text{ονομαστική τιμή του βασικού κοντρόλ}}{\text{μέση τιμή εξάλειψης του βασικού κοντρόλ}}$$

Με το συντελεστή F πολλαπλασιάζονται οι τιμές μέτρησης των δειγμάτων. Με αυτές τις διορθωμένες τιμές εντοπίζεται τότε η αντίστοιχη τιμή U/ml στη βασική καμπύλη.

2) Αξιολόγηση βάσει του συνημμένου πίνακα τιμών
Η μέση τιμή του βασικού κοντρόλ καθορίζει στον πίνακα τιμών τη στήλη που προορίζεται για την τρέχουσα μέτρηση. Στη στήλη αντιστοιχίζεται η μετρημένη τιμή OD του δείγματος στην αντίστοιχη περιοχή τιμών και κατόπιν τέρμα αριστερά στον πίνακα εντοπίζεται η τιμή U/ml.
3) Μαθηματικά, με τη μέθοδο των 4 παραμέτρων:
Οι τιμές (A-D) για τον υπολογισμό σε U/ml σύμφωνα με τη μέθοδο 4 παραμέτρων αναφέρονται στο συνημμένο φύλλο πληροφοριών.

Αξιολόγηση των μετρημένων τιμών U/ml:

αρνητικό	οριακό	θετικό
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Επεξηγήσεις συμβόλων

Γενικά σύμβολα:

IVD	Διάγνωση In-Vitro
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης*
LOT	Αριθμός παρτίδας
	Ημερομηνία λήξης
	Θερμοκρασία αποθήκευσης
REF	Αριθμός αντικειμένου
	Αριθμός δοκιμών
	Ημερομηνία παρασκευής
	Παρασκευαστής

Ειδικά για τη δοκιμή σύμβολα:

Plate	Μικροπλάκα
SeroPP	Διάλυμα δείγματος
SeroWP	Διάλυμα πλύσης
Control IgM +	Βασικό κοντρόλ IgM
Control IgM –	Αρνητικό κοντρόλ IgM
SeroM HD	Αντι-ανθρώπειος συζεύκτης IgM
SeroSC	Υπόστρωμα
SeroStop	Αντιδραστήριο παύσης

* Εκτενείς οδηγίες χρήσης θα βρείτε στη διεύθυνση www.r-biopharm.com ή στον τοπικό αντιπρόσωπο της R-Biopharm.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Per diagnostica *in vitro*. Test immuno-enzimatico per la rilevazione semi-quantitativa di anticorpi IgM anti virus del morbillo nel siero umano.

Esecuzione del test:

1. portare la piastra da microtitolazione Plate e reagenti a temperatura ambiente (20-25 °C)
2. diluizione 1:10 del tampone di lavaggio SeroWP con acqua distillata
3. diluizione 1:100 dei campioni di siero con il tampone campione SeroPP
4. introdurre una quantità sufficiente di cavità per il controllo blank, controllo standard (in doppia determinazione), controllo negativo e campioni nella piastra a telaio Plate
5. la posizione A1 (blank) resta vuota nella prima incubazione. dispensare 100 µl di controllo standard Control IgM +, controllo negativo Control IgM – e di campione mediante pipetta nella micropiastra.
6. coprire la piastra; 30 minuti di incubazione a 37 °C
7. svuotare la micropiastra; lavare quindi per 4 volte con 300 µl di tampone di lavaggio diluito
8. introdurre 100 µl di coniugato SeroM HD in tutte le cavità compresa A1
9. coprire la piastra; 30 minuti di incubazione a 37 °C
10. svuotare la micropiastra; lavare quindi per 4 volte con 300 µl di tampone di lavaggio diluito
11. introdurre 100 µl di substrato SeroSC in tutte le cavità compresa A1
12. coprire la piastra; 30 minuti di incubazione a 37 °C
13. aggiungere 100 µl di reagente bloccante SeroStop
14. misurazione fotometrica a 450/620 nm

Il test è stato eseguito correttamente, se il valore medio di estinzione del controllo standard a 450/620 nm rientra nell'intervallo dei valori riportato nella scheda tecnica acclusa. Se entrambe le singole misurazioni si discostano di più del 20% rispetto al valore medio, il test deve essere ripetuto. Il controllo negativo deve presentare un valore di estinzione a 450/620 nm < 0,3. Da tutti i valori misurati, prima della valutazione, si ricava il valore di confronto del reagente (blank).

Valutazione:

La valutazione del test in U/ml può essere condotta secondo tre modalità distinte.

1) Valutazione mediante la curva standard acclusa:
dal valore medio misurato del controllo standard e dal relativo valore nominale si calcola il fattore di correzione F. Il valore nominale, dipendente dal lotto, è riportato nella scheda tecnica acclusa.

$$F = \frac{\text{valore nominale del controllo standard}}{\text{valore medio di estinzione del controllo standard}}$$

I valori misurati dei campioni vengono moltiplicati per il fattore F. Con tali valori rettificati si procederà quindi alla lettura del valore U/ml corrispondente nella curva standard.

2) Valutazione mediante la tabella dei valori acclusa:
il valore medio del controllo standard determina, nella tabella dei valori, la colonna valida per l'attuale misurazione. Nella colonna il valore OD misurato del campione viene associato all'intervallo dei valori adeguato e quindi rilevato a sinistra nella tabella del valore U/ml.

3) Valutazione matematica mediante il metodo dei 4 parametri:
I valori (A-D) per il calcolo in U/ml secondo il metodo dei 4 parametri sono riportati nella scheda tecnica acclusa.

Valutazione delle U/ml rilevate:

negativo	valore limite	positivo
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Spiegazione dei simboli

Simbologia generale:

IVD	Metodo diagnostico in-vitro
	Osservare le istruzioni per l'uso*
LOT	Numero di lotto
	Data di scadenza
	Temperatura di deposito
REF	Numero di articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

Simbologia specifica del test:

Plate	Micropiastra
SeroPP	Tampone campione
SeroWP	Tampone di lavaggio
Control IgM +	Controllo standard IgM
Control IgM –	Controllo negativo IgM
SeroM HD	Coniugato anticorpi umani IgM
SeroSC	Substrato
SeroStop	Reagente bloccante

* Le istruzioni per l'uso complete sono disponibili sul sito www.r-biopharm.com oppure possono essere richieste al vostro distributore R-Biopharm locale.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Voor de *in vitro* diagnostiek. Deze test is een enzymimmunoanalyse voor het semi-kwantitatief aantonen van IgM-antilichamen tegen mazelenvirussen in humaan serum.

Uitvoering test:

1. Microtiterplaat Plate en reagentia op kamertemperatuur (20-25 °C) brengen
2. 1:10 verdunning van de wasbuffer SeroWP met gedestilleerd water
3. 1:100 verdunning van de serummonsters met de monsterbuffer SeroPP
4. Toereikend aantal caviteiten voor Blank, standaardcontrole (in dubbele bepaling), negatieve controle en monsters in het frame Plate steken
5. Positie A1 (Blank) blijft leeg bij de eerste incubatie. 100 µl standaardcontrole Control IgM +, negatieve controle Control IgM – resp. monster op de microtiterplaat pipetteren.
6. Plaat afdekken; 30 minuten incubatie op 37 °C
7. Microtiterplaat leegmaken; vervolgens 4 maal met 300 µl verdunde wasbuffer wassen
8. 100 µl conjugaat SeroM HD in alle caviteiten inclusief A1 doen
9. Plaat afdekken; 30 minuten incubatie op 37 °C
10. Microtiterplaat leegmaken; vervolgens 4 maal met 300 µl verdunde wasbuffer wassen
11. 100 µl substraat SeroSC in alle caviteiten inclusief A1 doen
12. Plaat afdekken; 30 minuten incubatie op 37 °C
13. Toevoeging van 100 µl stop-reagens SeroStop
14. Fotometrische meting met 450/620 nm

De test is correct verlopen wanneer de gemiddelde extinctiewaarde van de standaard-controle bij 450/620 nm binnen het waardenbereik ligt dat staat aangegeven op het bijgevoegde datablad. Indien de twee afzonderlijke metingen meer dan 20% van de gemiddelde waarde afwijken, dan moet de test worden herhaald. De negatieve controle moet bij 450/620 nm een extinctiewaarde van < 0,3 vertonen. Vóór de evaluatie wordt van alle meetwaarden de nulwaarde van de reagentia (blank) afgetrokken.

Evaluatie:

De evaluatie van de test in U/ml kan op drie verschillende manieren worden uitgevoerd

1) Evaluatie door middel van de bijgevoegde standaardcurve:
Vanuit de berekende gemiddelde waarde van de standaardcontrole en hun gewenste waarde wordt de correctiefactor F berekend. De van de charge afhankelijke gewenste waarde staat aangegeven op het bijbehorende datablad.

$$F = \frac{\text{instelwaarde voor de standaardcontrole}}{\text{gemiddelde extinctiewaarde voor de standaardcontrole}}$$

Met de factor F worden de meetwaarden van de monsters vermenigvuldigd. Met deze gecorrigeerde waarden wordt dan de desbetreffende U/ml-waarde in de standaardcurve afgelezen.

2) Evaluatie door middel van de bijgevoegde waardentabel:
De gemiddelde waarde van de standaardcontrole bepaalt in de waardentabel de kolom die geldig is voor de actuele meting. In de kolom wordt de gemeten OD-waarde van het monster ingedeeld bij het passende waardenbereik en daarna uiterst links in de tabel van de U/ml-waarde afgelezen.

3) Mathematisch door middel van de 4-parameter-methode:
De waarden (A-D) voor de berekening in U/ml volgens de 4-parameter-methode staan genoteerd op het bijgevoegde gegevensblad.

Evaluatie van de vastgestelde U/ml:

negatief	met grenswaarde	positief
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symboolverklaringen

Algemene symbolen:

IVD	In-vitro diagnosticum
	Handleiding* in acht nemen
LOT	Chargenummer
	Te gebruiken tot
	Opslagtemperatuur
REF	Artikelnummer
	Aantal testen
	Productiedatum
	Fabrikant

Testspecifieke symbolen:

Plate	Microtiterplaat
SeroPP	Monsterbuffer
SeroWP	Wasbuffer
Control IgM +	Standaardcontrole IgM
Control IgM –	Negatieve controle IgM
SeroM HD	Anti-humaan-IgM-conjugaat
SeroSC	Substraat
SeroStop	Stop-reagens

* U vindt een uitvoerige gebruiksaanwijzing op www.r-biopharm.com of informeer bij uw lokale R-Biopharm distributeur.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

For *in vitro*-diagnostikk. Denne testen er et enzymimmunoassay for semikvantitativ påvisning av IgM-antistoffer mot meslingvirus i humant serum.

Testgjennomføring:

1. Sett mikrotiterplate Plate og reagenser i romtemperatur (20-25 °C)
2. Bland ut vaskebuffer SeroWP med destillert vann i forholdet 1:10
3. Bland ut serumprøvene med prøvebuffer SeroPP i forholdet 1:100
4. Sett inn et tilstrekkelig antall kaviteter for blank, standardkontroll (ved dobbeltbestemmelse), negativ kontroll og prøver i rammen Plate
5. Posisjon A1 (blank) skal stå tom ved første inkubasjon. Pipetter 100 µl standardkontroll Control IgM +, negativ kontroll Control IgM – eller prøve på mikrotiterplaten.
6. Dekk til platen; foreta 30 minutters inkubasjon ved 37 °C
7. Tøm mikrotiterplaten, vask deretter 4 ganger med 300 µl fortynnet vaskebuffer
8. Tilsett 100 µl konjugat SeroM HD i alle kaviteter, inkl. A1
9. Dekk til platen; foreta 30 minutters inkubasjon ved 37 °C
10. Tøm mikrotiterplaten, vask deretter 4 ganger med 300 µl fortynnet vaskebuffer
11. Tilsett 100 µl substrat SeroSC i alle kaviteter, inkl. A1
12. Dekk til platen; foreta 30 minutters inkubasjon ved 37 °C
13. Tilsett 100 µl stoppreagens SeroStop
14. Foreta fotometrisk måling ved 450/620 nm

Testen er utført korrekt når ekstinksjonsmiddelverdien fra standardkontrollen ved 450/620 nm ligger i verdiområdet som er angitt på det vedlagte databladet. Hvis de to enkeltmålingene avviker fra middelverdien med mer enn 20 %, må testen gjentas. Den negative kontrollen må vise en ekstinksjonsverdi < 0,3 ved 450/620 nm. Ved alle måleverdiene skal den tomme reagensverdien (blank) trekkes fra ved beregningen.

Beregning:

Beregning av testen i U/ml kan utføres på tre ulike måter.

1) Beregning ved hjelp av den medfølgende standardkurven:
Ut fra den målte middelverdien fra standardkontrollen og dennes nominelle verdi, beregnes en korrigeringsfaktor F. Den lot-avhengige nominelle verdien er avmerket på det vedlagte databladet.

$$F = \frac{\text{Nominell verdi fra standardkontroll}}{\text{Ekstinksjonsmiddelverdi fra standardkontroll}}$$

Måleverdiene multipliseres med denne faktoren F. Deretter avleses den tilsvarende U/ml-verdien i standardkurven ved hjelp av denne korrigerte verdien.

2) Beregning ved hjelp av den medfølgende verditabellen:
Middelverdien fra standardkontrollen bestemmer hvilken kolonne i verditabellen som den aktuelle målingen er gyldig for. I kolonnen tilordnes den målte OD-verdien av prøven til et egnet verdiområde, og deretter avleses U/ml-verdien helt til venstre i tabellen.

3) Matematisk ved hjelp av 4-parametermetoden:
Verdiene (A-D) for beregning i U/ml etter 4-parametermetoden er avmerket på det vedlagte databladet.

Vurdering av den beregnede U/ml:

Negativ	Grenseverdi	Positiv
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symbolforklaring

Generelle symboler:

IVD	In-vitro-diagnistikk
	Se bruksanvisningen*
LOT	Lot-nummer
	Holdbar til
	Oppbevaringstemperatur
REF	Artikkelnummer
	Antall tester
	Produksjonsdato
	Produsent

Testspesifikke symboler:

Plate	Mikrotiterplate
SeroPP	Prøvebuffer
SeroWP	Vaskebuffer
Control IgM +	Standardkontroll IgM
Control IgM –	Negativ kontroll IgM
SeroM HD	Anti-human-IgM-konjugat
SeroSC	Substrat
SeroStop	Stoppreagens

* En utførlig bruksanvisning er å finne på www.r-biopharm.com, eller spør hos din lokale R-Biopharm-distributør.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Do diagnostyki *in vitro*. Jest to test immunoenzymatyczny do semiilościowej analizy przeciwciał IgM przeciw wirusom odry w surowicy ludzkiej.

Przeprowadzanie testu:

1. Mikropłytkę [Plate] i odczynniki podgrzać do temperatury pokojowej (20-25 °C)
2. Bufor do przemywania [SeroWP] rozcieńczyć wodą destylowaną w proporcji 1:10
3. Próbki surowicy rozcieńczyć buforem [SeroPP] w proporcji 1:100
4. Umocować w ramce [Plate] wystarczającą ilość pasków z dołkami na ślepą próbę (blank), kontrolę pozytywną (w podwójnym oznaczeniu) i negatywną oraz badane próbki.
5. Pozycję A1 (blank) pozostawić podczas pierwszej inkubacji pustą. Do odpowiednich dołków dodać 100 µl roztworu kontrolnego +[Control IgM +], roztworu kontrolnego -[Control IgM –] oraz roztworów badanych próbek.
6. Płytkę przykryć; inkubować przez 30 minut w temp. 37 °C
7. Opróżnić mikropłytkę; następnie przemyć 4-krotnie 300 µl rozcieńczonego buforu do przemywania
8. Do wszystkich dołków (łącznie z A1) dodać po 100 µl koniugatu [SeroM HD]
9. Płytkę przykryć; inkubować przez 30 minut w temp. 37 °C
10. Opróżnić mikropłytkę; następnie przemyć 4-krotnie 300 µl rozcieńczonego buforu do przemywania
11. Do wszystkich dołków (łącznie z A1) dodać 100 µl substratu [SeroSC]
12. Płytkę przykryć; inkubować przez 30 minut w temp. 37 °C
13. Dodać 100 µl odczynnika zatrzymującego reakcję [SeroStop]
14. Pomiar fotometryczny przy 450/620 nm

Test został przeprowadzony prawidłowo, jeżeli średnia wartość ekstynkcji standardu przy 450/620 nm znajduje się w zakresie wartości podanym na załączonym arkuszu danych. Jeżeli oba pojedyncze pomiary różnią się o ponad 20% od wartości średniej, test należy powtórzyć. Kontrola negatywna musi przy 450/620 nm wykazać wartość ekstynkcji < 0,3. Przed analizą od wszystkich wartości pomiarowych odjąć wartość obojętną odczynników (blank).

Analiza:

Analizę testu w U/ml można przeprowadzić na trzy różne sposoby.

1) Analiza za pomocą załączonej krzywej standardowej:
Ze zmierzonej średniej wartości standardu i jego wartości zadanej wylicza się współczynnik korekty F. Zależna od partii wartość zadana jest zaznaczona na załączonym arkuszu danych.

$$F = \frac{\text{wartość zadana standardu}}{\text{średnia wartość ekstynkcji standardu}}$$

Wartości pomiarowe próbek mnoży się przez współczynnik F. Za pomocą skorygowanych wartości odczytuje się następnie odpowiednią wartość U/ml na krzywej standardowej.

2) Analiza za pomocą załączonej tabeli wartości:
Wartość średnia standardu określa w tabeli wartości kolumnę, która obowiązuje dla aktualnego pomiaru. W kolumnie zmierzona wartość absorbancji próbki jest przyporządkowywana do odpowiedniego zakresu wartości, a następnie odczytywana po lewej stronie tabeli wartości U/ml.

3) Matematycznie za pomocą metody 4 parametrów:
Wartości (A-D) do obliczenia w U/ml według metody 4 parametrów zaznaczone są na załączonym arkuszu danych.

Analiza wyliczonego U/ml:

negatywnie	wartość graniczna	pozytywnie
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Objaśnienia symboli

Symbole ogólne:

IVD	Diagnostyka in vitro
	Przestrzegać instrukcji użycia*
LOT	Numer partii
	Data ważności
	Temperatura przechowywania
REF	Numer artykułu
	Liczba testów
	Data produkcji
	Producent

Symbole testu:

Plate	Mikropłytka
SeroPP	Bufor do próbek
SeroWP	Bufor do przemywania
Control IgM +	Standard IgM
Control IgM –	Kontrola negatywna IgM
SeroM HD	Koniugat anti-human-IgM
SeroSC	Substrat
SeroStop	Odczynnik do zatrzymywania reakcji

* Ze szczegółową instrukcją użycia należy zapoznać się na stronie www.r-biopharm.com lub zwrócić się do lokalnego dystrybutora R-Biopharm.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Para o diagnóstico *in vitro*. Este teste é um enzima-imuno-ensaio para a comprovação semi-quantitativa dos anticorpos IgM contra vírus de sarampo no soro humano.

Execução do teste:

1. Colocar a placa microtítulo Plate os reagentes em temperatura ambiente (20-25 °C)
2. Diluir a 1:10 o buffer de lavagem SeroWP com água destilada
3. Diluir a 1:100 a amostra do soro com o buffer de amostra SeroPP
4. Enfiar um número suficiente de cavidades para branco, controlo padrão (em dose dupla), controlo negativo e amostras nos quadros Plate
5. A posição A1 (branco) fica vazia na primeira incubação. Pipetar 100 µl de controlo padrão Control IgM +, controlo negativo Control IgM – ou amostra na placa microtítulo.
6. Cobrir a placa; incubar por 30 minutos a 37 °C
7. Esvaziar a placa microtítulo e depois lavar 4 vezes com 300 µl de buffer de lavagem diluído
8. Então adicionar 100 µl de conjugado SeroM HD em todas as cavidades inclusive A1
9. Cobrir a placa; incubar por 30 minutos a 37 °C
10. Esvaziar a placa microtítulo e depois lavar 4 vezes com 300 µl de buffer de lavagem diluído
11. Então adicionar 100 µl de substrato SeroSC em todas as cavidades inclusive A1
12. Cobrir a placa; incubar por 30 minutos a 37 °C
13. Adicionar 100 µl de reagente bloqueador SeroStop
14. Medição fotométrica a 450/620 nm

O teste foi feito correctamente se o valor médio de extinção do controlo padrão a 450/620 nm ficar na faixa de valor indicada na folha de dados em anexo. Se ambas as medições individuais apresentarem desvios de mais de 20% do valor médio, o teste deve ser feito novamente. O controlo negativo deve indicar um valor de extinção de < 0,3 a 450/620 nm. De todos os valores medidos, o valor vazio do reagente (branco) será calculado, antes da avaliação.

Avaliação:

A avaliação do teste em U/ml pode ser feita em três modos diferentes.

1) Avaliação através da curva padrão anexa:
o factor de correcção F é calculado a partir do valor médio medido do controlo padrão e do seu valor prescrito. O valor prescrito dependente da carga é indicado na folha de dados anexa.

$$F = \frac{\text{Valor prescrito do controle padrão}}{\text{Valor médio de extinção do controle padrão}}$$

Com o factor F, os valores medidos das amostras são multiplicados. Com estes valores corrigidos, o respectivo valor U/ml é lido na curva padrão.

2) Avaliação através da tabela de valores anexa:
o valor médio do controlo padrão define na tabela de valores a coluna que é válida para a actual medição. Na coluna o valor OD medido da amostra é relacionado à faixa de valor adequada e depois, à esquerda na tabela, o valor U/ml é lido.

3) Matematicamente através do método de 4 parâmetros:
os valores (A-D) para o cálculo em U/ml de acordo com o método de 4 parâmetros são indicados na folha de dados anexa.

Avaliação do U/ml expresso:

negativo	marginal	positivo
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Explicação dos símbolos

Símbolos gerais:

IVD	Diagnóstico in-vitro
	Observar as instruções de uso*
LOT	Número de carga
	utilizável até
	Temperatura de armazenagem
REF	Número do produto
	Número de testes
	Data de fabricação
	Fabricante

Símbolos específicos do teste:

Plate	Placa microtítulo
SeroPP	Buffer de amostra
SeroWP	Buffer de lavagem
Control IgM +	Controlo padrão IgM
Control IgM –	Controlo negativo IgM
SeroM HD	Conjugado-IgM-anti-humano
SeroSC	Substrato
SeroStop	Reagente bloqueador

* Você pode encontrar detalhadas instruções de uso em www.r-biopharm.com ou pergunte ao seu distribuidor R-Biopharm local.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

För in vitro diagnostik. Detta test är en enzymimmunoassay för semikvantitativ påvisning av IgM-antikroppar mot Masernvirus i humanserum.

Testgenomförande:

1. Acklimatisera mikrotitreringsplatta [Plate] och reagenser till rumstemperatur (20-25 °C).
2. 1:10 utspädning av tvättbuffert [SeroWP] med destillerat vatten
3. 1:100 utspädning av serumproverna med provbuffert [SeroPP]
4. Sätt i tillräckligt många i kaviteter för blank, standardkontroll (vid dubbelbestämning), negativkontroll och prover i ramplattan [Plate]
5. Position A1 (blank) ska vara tom vid den första inkubationen. Pipettera 100 µl standardkontroll [Control IgM +], negativkontroll [Control IgM –] resp. prov i mikrotitreringsplattan.
6. Täck över plattan; 30 minuters inkubation vid 37 °C
7. Töm mikrotitreringsplattan; tvätta därefter 4 gånger med 300 µl utspädd tvättbuffert.
8. Tillsätt 100 µl konjugat [SeroM HD] i alla kaviteterna inklusive A1
9. Täck över plattan; 30 minuters inkubation vid 37 °C
10. Töm mikrotitreringsplattan; tvätta därefter 4 gånger med 300 µl utspädd tvättbuffert.
11. Tillsätt 100 µl Substrat [SeroSC] i alla kaviteterna inklusive A1
12. Täck över plattan; 30 minuters inkubation vid 37 °C
13. Tillsätt 100 µl stoppreagens [SeroStop]
14. Fotometrisk mätning vid 450/620 nm

Testen är korrekt utförd när extinktionsmedelvärdet för standardkontrollen vid 450/620 nm ligger i det värdeområde, som anges i det bifogade databladet. Avviker de två enskilda mätningarna med mer än 20 % från medelvärdet, måste testet upprepas. Negativkontrollen måste påvisa ett extinktionsvärde < 0,3 vid 450/620 nm. Före analys dras reagensens tomvärde (blank) från varje mätvärde.

Analys:

Analysen av testerna i E/ml kan utföras på tre olika sätt.

1) Analys med hjälp av bifogad standardkurva.
Korrigeringsfaktorn F beräknas från det uppmätta medelvärdet för standardkontrollen och dess nominella värde. Det partiberoende börvärdet är markerat på bifogat datablad.

$$F = \frac{\text{standardkontrollens nominella värde}}{\text{standardkontrollens extinktionsmedelvärde}}$$

Mätvärdet multipliceras med faktorn F. Med detta korrigerade värde avläses motsvarande E/ml-värde i standardkurvan.

2) Analys med hjälp av bifogad värdetabell:
Medelvärdet från standardkontrollerna bestämmer vilken kolumn i värdetabellen som gäller för den aktuella mätningen. I kolumnen tilldelas det uppmätta OD-värdet för provet det tillämpliga värdeområdet och därefter avläses E/ml-värdet längst till vänster i tabellen.

3) Matematiskt med hjälp av 4-parametersmetoden:
Värdet (A-D) för beräkning i E/ml enligt 4-parametersmetoden anges på bifogat datablad,

Utvärdering av uppskattade E/ml:

negativt	gränsvärde	positivt
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Symbolförklaringar

Allmänna symboler:

IVD	In-Vitro-Diagnostikum
	Titta i bruksanvisningen*
LOT	Partinummer
	användbar till
	Förvaringstemperatur
REF	Artikelnummer
	Antal tester
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare

Testspecifika symboler:

Plate	Mikrotitreringsplatta
SeroPP	Provbuffert
SeroWP	Tvättbuffert
Control IgM +	Standardkontroll IgM
Control IgM –	Negativkontroll IgM
SeroM HD	Anti-human-IgM-konjugat
SeroSC	Substrat
SeroStop	Stoppreagens

* En utförlig bruksanvisning hittar du på www.r-biopharm.com eller hos din lokala R-Biopharm distributör.

RIDASCREEN® Masernvirus IgM (K 5431)

Pro diagnostiku *in vitro*. Tento test je imunologickou analýzou enzymů k semikvantitativnímu důkazu protilátek IgM vůči spalničkovým virům v humánním séru.

Provedení testu:

1. Mikrotitrační desku Plate a činidla uveďte na teplotu místnosti (20-25 °C)
2. 1:10 Zředění promývacího pufru SeroWP destilovanou vodou
3. Zředění vzorků séra 1:100 zkušebním pufrem SeroPP
4. Dostatečný počet kavit pro blank, standardní kontrolu (v dvojitém určení), negativní kontrolu a vzorky zastrčte do rámů Plate
5. Poloha A1 (blank) zůstane při první inkubaci prázdná. 100 µl standardní kontroly Control IgM +, negativní kontroly Control IgM –, popř. vzorku pipetujte do mikrotitrační desky.
6. Desku zakryjte, inkubace po dobu 30 minut při 37 °C
7. Mikrotitrační desku vyprázdněte, pak 4krát propláchněte promývacím pufrem zředěným 300 µl
8. 100 µl konjugátu SeroM HD dejte do všech kavit včetně A1
9. Desku zakryjte, inkubace po dobu 30 minut při 37 °C
10. Mikrotitrační desku vyprázdněte, pak 4krát propláchněte promývacím pufrem zředěným 300 µl
11. 100 µl substrátu SeroSC dejte do všech kavit včetně A1
12. Desku zakryjte, inkubace po dobu 30 minut při 37 °C
13. Přídavek 100 µl činidla SeroStop
14. Fotometrické měření při 450/620 nm

Test proběhl správně, nachází-li se extinkční střední hodnota standardní kontroly při 450/620 nm v oblasti hodnot, která je uvedena na přiloženém listě údajů. Odlišují se obě jednotlivá měření o více než 20%, musí se test zopakovat. Negativní kontrola musí při 450/620 nm vykazovat extinkční hodnotu < 0,3 . Od všech naměřených hodnot se před vyhodnocením odečte prázdná hodnota činidla (blank).

Vyhodnocení :

Vyhodnocení testu v U/ml lze provést třemi různými způsoby.

1) Vyhodnocení pomocí přiložené standardní křivky:
Z naměřené střední hodnoty standardní kontroly a její předepsané hodnoty se vypočítá opravný činitel F. Předepsaná hodnota v závislosti na šarži je poznamenána na přiloženém listě údajů.

$$F = \frac{\text{predepsaná hodnota standardní kontroly}}{\text{prumerná hodnota absorbance standardní kontroly}}$$

Naměřené hodnoty vzorků se vynásobí činitelem F. S těmito opravenými hodnotami se pak ve standardní křivce odečte příslušná hodnota U/ml.

2) Vyhodnocení pomocí přiložené tabulky hodnot:
Střední hodnota standardní kontroly určí v tabulce hodnot sloupec, který platí pro aktuální měření. V sloupci se naměřená hodnota OD vzorku přiřadí příslušné oblasti hodnot a pak se odečte zcela vlevo v tabulce hodnota U/ml.

3) Matematicky pomocí metody 4 parametrů:
Hodnoty (A-D) pro výpočet v U/ml podle metody 4 parametrů jsou zaznamenány na přiloženém listě údajů.

Zhodnocení vyšetřených U/ml:

negativní	mezní hodnota	pozitivní
< 16,0 U/ml	16,0 - 24,0 U/ml	> 24,0 U/ml

Vysvětlení značek

Všeobecné značky:

IVD	Diagnostika in vitro
	Dbejte na návod k použití*
LOT	Číslo šarže
	použitelné do
	Teplota skladování
REF	Číslo sort. položky
	Počet testů
	Výrobní datum
	Výrobce

Značky specifické pro test:

Plate	mikrotitrační deska
SeroPP	zkušební pufr
SeroWP	promývací pufr
Control IgM +	standardní kontrola IgM
Control IgM –	negativní kontrola IgM
SeroM HD	antihumánní konjugát IgM
SeroSC	substrát
SeroStop	činidlo stop

* Podrobný návod k použití naleznete pod www.r-biopharm.com nebo se informujte u svého místního dodavatele R-Biopharm.

2003-10-27

R-Biopharm AG
Landwehrstr. 54, D-64293 Darmstadt, Germany
Telefon: +49 (0) 61 51 81 02-0
Telefax: +49 (0) 61 51 81 02-20