

# Immunglobulin G ELISA Kit

*Zur in vitro Bestimmung des Immunglobulin G in Serum,  
Plasma und Urin*

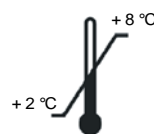
# Immunoglobulin G ELISA Kit

*For the in vitro determination of Immunoglobulin G in serum,  
plasma and urine*

Gültig ab/valid from 29.02..2008



K 6510



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, D 64625 Bensheim  
Tel.: ++49 6251 70190-0  
Fax: ++ 49 6251 849430  
e.mail: [Info@immundiagnostik.com](mailto:Info@immundiagnostik.com)  
[www.immundiagnostik.com](http://www.immundiagnostik.com)

Inhaltsverzeichnis	Seite/Page
Table of contents	2
<b>1. VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>3</b>
<b>2. TESTPRINZIP</b>	<b>3</b>
<b>3. INHALT DER TESTPACKUNG</b>	<b>3</b>
<b>4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL</b>	<b>4</b>
<b>5. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN</b>	<b>4</b>
<b>6. HINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN</b>	<b>5</b>
<b>7. PROBENVORBEREITUNG</b>	<b>5</b>
<b>8. TESTDURCHFÜHRUNG</b>	<b>5</b>
HINWEISE	5
PIPETTIERSHEMA	6
<b>9. ERGEBNISSE</b>	<b>7</b>
<b>10. EINSCHRÄNKUNGEN</b>	<b>7</b>
<b>11. QUALITÄTSKONTROLLE</b>	<b>8</b>
ERWARTETE ERGEBNISSE	8
<b>12. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST</b>	<b>8</b>

Table of contents	Page
<b>1. INTENDED USE</b>	<b>11</b>
<b>3. MATERIAL SUPPLIED</b>	<b>11</b>
<b>4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED</b>	<b>12</b>
<b>5. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS</b>	<b>12</b>
<b>6. PRECAUTIONS</b>	<b>13</b>
<b>7. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION</b>	<b>13</b>
<b>8. ASSAY PROCEDURE</b>	<b>13</b>
PROCEDURAL NOTES	13
TEST PROCEDURE	14
<b>9. RESULTS</b>	<b>15</b>
<b>10. QUALITY CONTROL</b>	<b>16</b>
EXPECTED VALUES	16
<b>11. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE</b>	<b>16</b>

## 1. Verwendungszweck

Der hier beschriebene Assay ist für die Bestimmung von **Immunglobulin G** in Serum, Plasma und Urin geeignet. Nur zur *in vitro* Diagnostik.

## 2. TESTPRINZIP

Der vorliegende Enzyme-Linked-Immuno-Sorbent-Assay (ELISA) dient zur quantitativen Erfassung des humanen Immunglobulin G (IgG) aus Plasma, Serum und Urin.

Das IgG aus den Proben wird in einem einstündigen Inkubationsschritt mit Hilfe der im Überschuss an die Mikrotiterplatten immobilisierten polyklonalen Kaninchen-anti IgG gebunden. Die Quantifizierung des gebundenen IgG erfolgt nach einem Waschschrift zur Beseitigung aller Fremdstoffen durch Zugabe eines Peroxidase-markierten Antikörpers, der sich ebenfalls an das IgG bindet. Die Substratumsetzung ist direkt proportional zum gebundenen IgG und kann photometrisch bei 450 nm ausgewertet werden.

## 3. INHALT DER TESTPACKUNG

Art. Nr.	Inhalt	Kit Komponenten	Menge
K 6510MTP	PLATE	Mikrotiterplatte, vorbeschichtet	96
K 6510WP	WASHBUF	ELISA Waschpufferkonzentrat 10x	1 x 100 ml
K 6510K	CONJ	Konjugat (Kaninchen anti Immunglobulin G, Peroxidase-markiert)	1 x 50 µl
K 6510ST	STD	Standards, lyophilisiert (0; 0.32; 0.8; 2; 5 mg/l)	5 x
K 6510KO	CTRL	Kontrolle, lyophilisiert	1 x
K 6510KV	CONJBUF	Konjugatverdünnungspuffer	22 ml
K 6510NaCl	NACL	0.9 %-ige NaCl-Lösung	25 ml
K 6510TMB	SUB	TMB Substrat (Tetramethylbenzidin), gebrauchsfertig	2 x 15 ml
K 6510AC	STOP	ELISA Stopplösung, gebrauchsfertig	1 x 15 ml

#### 4. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Bidestilliertes Wasser (aqua bidest.)
- Präzisionspipetten und Pipettenspitzen für den Einmalgebrauch mit variablen Volumina von 5 - 1000 µl
- Folie zum Abkleben der Mikrotiterplatte
- Mikrotiterplattenschüttler
- Multikanal- bzw. Multipipette
- Zentrifuge, 3000 x g
- Vortex-Mixer
- Laborübliche Glas- oder Plastikröhrchen (Einmalartikel)
- Mikrotiterplattenphotometer mit Filter 450 oder 405 nm (Referenzfilter 620 oder 690 nm)

#### 5. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN

- Bitte achten Sie bei mehrfachem Einsatz der Platte darauf, dass die Reagenzien, wie in der Vorschrift beschrieben, gelagert und **nur die für den jeweiligen Ansatz benötigten Reagenzienmengen frisch angesetzt werden**. Der Kit kann so bis zu 4 x je nach Probenaufkommen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Reagenzien mit einem **Volumen kleiner 100 µl** sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden um Volumenverluste zu vermeiden.
- Der **WASHBUF** (Waschpufferkonzentrat) muss vor Gebrauch **1:10** in bidestilliertem Wasser (aqua bidest.) verdünnt werden (100 ml WASHBUF + 900 ml aqua bidest.), gut mischen. Aufgrund der hohen Salzkonzentration in den Stammlösungen kann es zu Kristallbildungen kommen. Die Kristalle lösen sich im Wasserbad bei 37 °C auf. Das **Pufferkonzentrat** kann bei **2-8°C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum aufbewahrt werden. Die **verdünnte Pufferlösung** ist bei **2-8 °C einen Monat** in einem geschlossenen Gefäß haltbar.
- Die lyophilisierten **STD** (Standards) und **CTRL** (Kontrolle) sind bei 2-8°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar. **STD** (Standards) und **CTRL** (Kontrolle) werden mit **250 µl** aqua dest. rekonstituiert, vorsichtig gemischt und zum Lösen mind. 10 Minuten stehen gelassen. Rekonstituierte Standards und Kontrolle können bei -20°C bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum gelagert werden, wobei wiederholtes einfrieren und auftauen zu vermeiden ist.
- Das **CONJ** (Konjugat, Peroxidase-markiert) wird **1:1000** in **CONJBUF** (Konjugatverdünnungspuffer) verdünnt (10 µl CONJ + 10 ml CONJBUF). Das **unverdünnte CONJ** ist bei **2-8°C** bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum stabil. Die **verdünnte Konjugatlösung kann nicht aufbewahrt werden**.

- Alle Testreagenzien sind bei 2-8°C zu lagern und bei entsprechender Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett) verwendbar.

## **6. HINWEISE UND VORSICHTSMABNAHMEN**

- Das für Kitkomponenten verwendete humane Material wurde auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getestet und für negativ befundet. Dennoch wird empfohlen die Kitkomponenten immer wie potentiell infektiöses Material zu behandeln.
- Die Stopplösung besteht aus verdünnter Schwefelsäure (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> ist eine starke Säure und muss auch in verdünnter Form mit Vorsicht verwendet werden. H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> verursacht bei Kontakt mit der Haut Verätzungen. Es sollte daher mit Schutzhandschuhen, Schutzkleidung und Schutzbrille gearbeitet werden. Bei Kontakt mit der Schwefelsäure muss die verätzte Stelle sofort mit viel Wasser gespült werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

## **7. PROBENVORBEREITUNG**

### **Serum und Plasma**

**Plasma** oder **Serum**: Bei 2-8 °C sind die Proben bis zu 2 Wochen stabil, bei längerer Lagerung sollten Sie eingefroren werden.

Alle Plasmen und Seren sind 1:10000 mit 0.9% NaCl-Lösung zu verdünnen.

### **Urin**

**Urin** wird zur Lagerung mit 1 N NaOH auf einen pH-Wert zwischen 6 und 8 eingestellt, die Proben sind bei 2-8°C, bei längerer als 14tägiger Lagerung tiefgefroren bis zur Messung aufzubewahren.

Proben mit einem IgG-Gehalt >5 mg/l sind im Verhältnis 1:10 mit 0.9% NaCl-Lösung zu verdünnen.

## **8. TESTDURCHFÜHRUNG**

### *Hinweise*

- Reagenzien der Testpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden.
- Qualitätskontrollen sollten immer mitgemessen werden.
- Inkubationszeit, Temperatur und Pipettierolumina sind vom Hersteller festgelegt. Jegliche Abweichung der Testvorschrift, die nicht mit dem Hersteller koordiniert wurde, kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Immundiagnostik übernimmt keine Haftung.
- Der Assay ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung abzuarbeiten.

### *Pipettierschema*

Die vorbeschichtete Mikrotiterplatte vor Gebrauch 5x mit je 250 µl Waschpuffer waschen. Mikrotiterplatte nach dem letzten Waschgang auf Saugpapier ausschlagen.

Die Bestimmungen sind in der Mikrotiterplatte in Doppelwerten durchzuführen.

1. **200 µl** NACL (0.9 % NaCl) in alle Vertiefungen vorlegen.
2. **10 µl STD** (Standards), **CTRL** (Kontrollen) und **Patientenproben** (Plasma, Serum oder Urin verdünnt oder unverdünnt) zugeben.
3. **1 Stunde** bei Raumtemperatur unter ständigem Rütteln auf Horizontalmischer inkubieren.
4. Inhalt der Platte verwerfen und die Vertiefungen **5 x mit je 250 µl** Waschpuffer waschen.
5. **200 µl CONJ** (Konjugat) pro Vertiefung pipettieren.
6. **1 Stunde** bei Raumtemperatur unter Schütteln inkubieren.
7. Inhalt der Platte verwerfen, und die Vertiefungen **5 x mit je 250 µl** Waschpuffer waschen.
8. **200 µl SUB** (TMB-Substratlösung) pro Vertiefung pipettieren.
9. **10-15 min.** bei Raumtemperatur unter leichtem Rütteln inkubieren, bis ausreichend große Farbdifferenzen eingetreten sind.
10. **50 µl STOP** (Stopplösung) pro Vertiefung pipettieren.
11. Die Extinktion wird **sofort** im Mikrotiterplattenphotometer bei **450 nm** gegen die Referenzwellenlänge 620 nm (oder 690 nm) gemessen. Sollte die Extinktion des höchsten Standards den Messbereich des Photometers übersteigen, sollte sofort bei 405 nm gegen 620 nm (690 nm) gemessen werden.

## 9. ERGEBNISSE

Die unten beschriebenen mathematischen Modelle können alternativ zur Auswertung benutzt werden. Wir empfehlen die 4-Parameter Funktion:

### 1. 4-Parameter-Funktion

Für die optische Dichte empfehlen wir eine lineare Ordinate und für die Konzentration eine logarithmische Abszisse (bei einer logarithmischen Abszisse muss für den Standard mit der Konzentration 0 ein Wert kleiner 1 eingegeben werden z. B. 0.01).

### 2. Punkt-zu-Punkt-Auswertung

Für die optische Dichte und für die Konzentration empfehlen wir eine lineare Ordinate bzw. Abszisse.

### 3. Gewichtete Spline-Funktion

Für die optische Dichte empfehlen wir eine lineare Ordinate und für die Konzentration eine logarithmische Abszisse (bei einer logarithmischen Abszisse muss für den Standard mit der Konzentration 0 ein Wert kleiner 1 eingegeben werden z. B. 0.01).

Vor jeder automatischen Auswertung sollte stets eine Kontrolle der Doppelwerte auf Plausibilität („Ausreißerkontrolle“) durchgeführt werden; falls dies nicht durch das verwendete Programm erfolgt, sollte die Kontrolle manuell durchgeführt werden.

## Serum- und Plasmaproben

Die ermittelte Serumkonzentration wird mit **10.000** multipliziert um die tatsächliche Konzentration zu ermitteln.

## Urin (1:10 Verdünnung)

Die ermittelte Urinkonzentration wird mit **10** multipliziert um die tatsächliche Konzentration zu bestimmen.

## 10. EINSCHRÄNKUNGEN

Proben mit einer IgG Konzentration größer dem größten Standard sollten mit 0.9%iges NaCl verdünnt werden und nochmals im Assay eingesetzt werden.

## 11. QUALITÄTSKONTROLLE

Wir empfehlen bei jedem Testansatz Kontrollen mitzumessen. Die Ergebnisse der Kontrollen müssen auf Richtigkeit überprüft werden. Liegen eine oder mehrere Kontrollen außerhalb des angegebenen Bereiches kann Immundiagnostik die Richtigkeit der Proben nicht gewährleisten.

### *Erwartete Ergebnisse*

#### **Normbereich**

Plasma oder Serum: 8-18 g/l

Urin: 0.5-3.2 mg/24 Std

Wir empfehlen jedem Labor einen eigenen Normwertbereich zu etablieren.

## 12. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST

- Dieser Kit wurde nach der IVD Richtlinie 98/79/EG hergestellt und in den Verkehr gebracht.
- Falls für die Herstellung der Testkomponenten Humanseren verwendet wurde, sind diese auf HIV und Hepatitis B getestet und für negativ befunden worden. Jedoch sollten die Testkomponenten immer wie potentiell infektiöses Material behandelt werden.
- Die Testkomponenten enthalten zum Schutz vor bakteriellen Kontaminationen Natriumazid oder Thimerosal. Natriumazid/Thimerosal sind giftig. Substrate für enzymatische Farbreaktionen sind als giftig und karzinogen beschrieben. Jeder Kontakt mit der Haut oder der Schleimhaut ist zu vermeiden.
- Alle im Test enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken oder, wenn vermerkt, zur in vitro Diagnostik eingesetzt werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Datums nicht mehr verwendet werden. Einzelkomponenten verschiedener Chargen dürfen nicht gemischt oder ausgetauscht werden.
- Für die Qualitätskontrolle sind die für medizinische Laboratorien erstellten Richtlinien zu beachten.

- Die charakteristischen Testdaten wie Inkubationszeiten, Inkubationstemperaturen und Pipettierolumina der verschiedenen Komponenten wurden firmenintern festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immundiagnostik übernimmt für die hierdurch entstandenen Schäden und Folgeschäden keine Haftung.
- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller- der Immundiagnostik zurück zu senden.

**Verwendete Symbole:**

	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	In-Vitro-Diagnostikum		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Hersteller		Verwendbar bis
	Chargenbezeichnung		

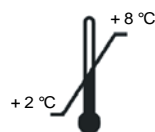
# Immunglobulin G ELISA Kit

*For the in vitro determination of Immunglobulin G in serum,  
plasma and urine*

Valid from 29.02.2008



K 6510



## 1. INTENDED USE

The *Immundiagnostik* Assay is intended for the quantitative determination of **Immunoglobulin G (IgG)** in plasma, serum and urine. For *in vitro* diagnostic use only.

## 2. PRINCIPLE OF THE TEST

In a first incubation step, the Immunoglobulin G in the samples is bound to polyclonal rabbit antibodies (in excess) immobilized to the surface of the microtitre wells. After removal of all unbound substances, a Peroxidase-labeled anti Immunoglobulin G antibody is added. The second washing step is followed by incubation with the substrate, tetramethylbenzidine (TMB). The reaction is terminated by an acidic stop solution converting the color from blue to yellow. The intensity of the yellow color is directly proportional to the concentration of Immunoglobulin G in the sample. A dose response curve of the absorbance unit (optical density, OD) vs. concentration is generated using the results obtained from the calibrators. Immunoglobulin G in the patient samples is determined directly from this curve.

## 3. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No	Content	Kit Components	Quantity
K 6510MTP	PLATE	One holder with precoated strips	12 x 8
K 6510WB	WASHBUF	ELISA wash concentrate 10x	1 x 100 ml
K 6510K	CONJ	Conjugate, (rabbit-anti-IgG, Peroxidase-labeled)	1 x 50 µl
K 6510KV	CONJBUF	Conjugate dilution buffer, ready to use	22 ml
K 6510ST	STD	Calibrators, lyophilized (0; 0.32; 0.8; 2; 5 mg/l)	5 x
K 6510KO	CTRL	Control, lyophilized	1 x
K 6510NaCl	NACL	0.9 % NaCl solution	25 ml
K 6510TMB	SUB	TMB substrate (Tetramethylbenzidine)	2 x 15 ml
K 6510AC	STOP	ELISA stop solution, ready to use	1 x 15 ml

#### 4. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Bidistilled water (aqua bidest.)
- Laboratory balance
- Precision pipettors calibrated and tips to deliver 10-1000  $\mu$ l
- Covering foil for the microtiter plate
- Horizontal microtiter plate shaker with 37 °C incubator
- A multi-channel dispenser or repeating dispenser
- Centrifuge capable of 3000 x g
- Vortex-Mixer
- Standard laboratory glass or plastic vials, cups, etc.

Microtiter plate reader at 450 nm  
(reference wave length 620 or 690 nm)

#### 5. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

- To run assay more than once, ensure that reagents are stored at conditions stated on the label. **Prepare only the appropriate amount necessary for each assay.** The kit can be used up to 4 times within the expiry date stated on the label.
- Reagents with a volume less than **100  $\mu$ l** should be centrifuged before use to avoid loss of volume.
- The **WASHBUF** (wash buffer concentrate) should be diluted with aqua bidest. **1:10** before use (100 ml WASHBUF + 900 ml aqua bidest.), mix well. Crystals could occur due to high salt concentration in the stock solutions. The crystals must be redissolved at 37°C in a water bath before dilution of the buffer solutions. The **buffer concentrate** is stable at **2-8°C** until the expiry date stated on the label. **Diluted buffer solution** can be stored in a closed flask at **2-8°C for one month**.
- The **STD** (Calibrators) and the **CTRL** (control) must be reconstituted with **250  $\mu$ l** aqua dest. Allow the vial content to dissolve for 10 minutes and mix thoroughly by gentle inversion to insure complete reconstitution. Reconstituted calibrators and control can be stored at -20 °C until the expiry date given on the label. Repeated thawing and freezing should be avoided.
- The **CONJ** (conjugate) must be diluted **1: 1000** in **CONJBUF** (conjugate dilution buffer) (10  $\mu$ l CONJ + 10 ml CONJBUF). The undiluted **CONJ** (conjugate) is stable at **2-8 °C** until the expiry date stated on the label. **Diluted conjugate is not stable and can not be stored.**

- All other test reagents are ready for use. The test reagents are stable up to the date of expiry (see label of test package) when stored at 2–8 °C.

## **6. PRECAUTIONS**

- For *in vitro* diagnostic use only.
- Human materials used in kit components were tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C. However, for safety reasons, all kit components should be treated as potentially infectious.
- Stop solution is composed of sulfuric acid, which is a strong acid. Even diluted, it still must be handled with care. It can cause acid burns and should be handled with gloves, eye protection, and appropriate protective clothing. Any spills should be wiped out immediately with copious quantities of water.
- Reagents should not be used beyond the expiration date shown on the kit label.

## **7. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

### **Plasma or serum**

Samples can be stored for two weeks at 2-8°C. For longer storage, samples should be frozen at –20°C. Dilute all plasma and serum samples 1:10.000 with 0.9% NaCl.

### **Urine**

Adjust the urine to a pH of 6 to 8 with 1 NaOH and store samples at 2-8°C until testing. For longer storage, samples should be frozen at –20°C. Samples with IgG-concentration higher than 5 mg/l must be diluted 1:10 with 0.9% NaCl.

## **8. ASSAY PROCEDURE**

### *Procedural notes*

- Do not mix different lot numbers of any kit component.
- Quality control guidelines should be followed.
- Incubation time, incubation temperature and pipetting volumes of the components are defined by the producer. Any variation of the test procedure, which is not coordinated with the producer, may influence the results of the test. Immundiagnostik AG can therefore not be held responsible for any damage resulting from wrong use.
- The assay should always be performed according the enclosed manual.

### *Test procedure*

Wash the precoated microtiter plate 5 x with 250 µl ELISA wash buffer. Carry out the tests in duplicate.

1. Pipette **200 µl** of NACL (0.9% NaCl solution) into each well
2. Add **10 µl STD** (standard) **CTRL** (control) and **patient samples** (urine, plasma and serum diluted, see above).
3. Incubate for **1 hour** shaking on a horizontal mixer at room temperature.
4. Decant the content of the plate and wash the wells **5 x with 250 µl** ELISA wash buffer.
5. Add **200 µl** prediluted **CONJ** (conjugate).
6. Incubate for **1 hour** shaking on a horizontal mixer at room temperature.
7. Decant the content of the plate and wash the wells **5 x with 250 µl** ELISA wash buffer.
8. Add **200 µl** of **SUB** (TMB substrate solution).
9. Incubate for **10-15 minutes** at room temperature.
10. Add **50 µl STOP** (stop solution) and mix shortly.
11. Determine absorption with an ELISA reader at **450 nm** against 620 nm as reference. If no reference wavelength is available, read only at 450 nm. If the extinction of the highest standard exceeds the measurement range of the photometer, absorption must be measured immediately at 405 nm against 620 nm as reference.

## **9. RESULTS**

The following algorithms can be used alternatively to calculate the results. We recommend to use the "4-Parameter-algorithm".

### **1. 4-parameter-algorithm**

It is recommended to use a linear ordinate for optical density and a logarithmic abscissa for concentration. When using a logarithmic abscissa, the zero calibrator must be specified with a value less than 1 (e. g. 0.01).

### **2. Point-to-point-calculation**

We recommend a linear ordinate for optical density and a linear abscissa for concentration.

### **3. Spline-algorithm**

We recommend a linear ordinate for optical density and a logarithmic abscissa for concentration. When using a logarithmic abscissa, the zero calibrator must be specified with a value less than 1 (e. g. 0.01).

The plausibility of the pairs of values should be examined before the automatic evaluation of the results. If this option is not available with the used program, a control of the paired values should be done manually.

### **Serum/Plasma**

The result must be multiplied by **10.000** to calculate the serum value.

### **Urine (1:10 dilution)**

The result must be multiplied by **10** to obtain the IgG concentration in urine.

## 10. QUALITY CONTROL

Control samples should be analyzed with each run. Results, generated from the analysis of control samples, should be evaluated for acceptability using appropriate statistical methods. The results for the patient samples may not be valid, if within the same assay one or more values of the quality control sample are outside the acceptable limits.

### *Expected values*

Plasma or serum:	8-18 g/l
Urine:	0.5 – 3.2 mg/24 hours

Immundiagnostik recommends commercial control samples for internal quality control.

It is recommended that each laboratory should establish its own normal range. Above mentioned values are only for orientation and may vary from other published data.

## 11. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE

- This assay was produced and put on the market according to the IVD guidelines of 98/79/EC.
- Human materials used in kit components were tested and found to be negative for HIV, Hepatitis B and Hepatitis C and Australia antigen. However, for safety reasons, all kit components should be treated as potentially infectious.
- Reagents of the test package contain sodium azide as a bactericide. Contact with skin or mucous membranes must be avoided.
- All reagents in the test package are for *in-vitro* diagnostics only.
- Reagents should not be used beyond the expiration date shown on the kit label.
- The test components contain organic solvents. Contact with skin or mucous membranes must be avoided.
- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay.
- Quality control guidelines should be observed.

- Incubation time, incubation temperature and pipetting volumes of the components are defined by the producer. Any variation of the test procedure, which is not coordinated with the producer, may influence the results of the test. Immundiagnostik AG can therefore not be held responsible for any damage resulting from wrong use.

**Used symbols:**



Temperature limitation



Catalogue Number



In Vitro Diagnostic Medical Device



Contains sufficient for <n> tests



Manufacturer



Use by



Lot number