

# Thymosin $\beta_4$ EIA Kit

Zur in vitro Bestimmung von Thymosin  $\beta_4$  in Serum und Thymusextrakt

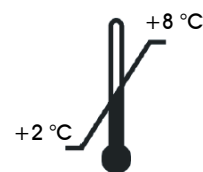
For the in vitro determination of Thymosin  $\beta_4$  in serum and thymus extract

Nur zu wissenschaftlichen Zwecken / For research use only

Gültig ab / Valid from 06.04.2010



K 9520



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)

	Seite/Page
Inhaltsverzeichnis	
Table of content	2
<b>1. VERWENDUNGSZWECK</b>	<b>3</b>
<b>2. EINLEITUNG</b>	<b>3</b>
<b>3. TESTPRINZIP</b>	<b>3</b>
<b>4. INHALT DER TESTPACKUNG</b>	<b>4</b>
<b>5. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL</b>	<b>4</b>
<b>6. VORBEREITUNG UND LAGERUNG DER REAGENZIEN</b>	<b>5</b>
<b>7. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN</b>	<b>6</b>
<b>8. PROBENVORBEREITUNG</b>	<b>6</b>
HINWEISE	6
<b>9. TESTDURCHFÜHRUNG</b>	<b>6</b>
PIPPETTIERSHEMA	6
<b>10. ERGEBNISSE</b>	<b>8</b>
MUSTEREICHKURVE	8
<b>11. EINSCHRÄNKUNGEN</b>	<b>9</b>
<b>12. QUALITÄTSKONTROLLE</b>	<b>9</b>
ERWARTETE ERGEBNISSE	9
<b>13. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST</b>	<b>9</b>

---

<b>1. INTENDED USE</b>	<b>12</b>
<b>2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST</b>	<b>12</b>
<b>3. PRINCIPLE OF THE TEST</b>	<b>12</b>
<b>4. MATERIAL SUPPLIED</b>	<b>13</b>
<b>5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED</b>	<b>13</b>
<b>6. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS</b>	<b>14</b>
<b>7. PRECAUTIONS</b>	<b>15</b>
<b>8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION</b>	<b>15</b>
<b>9. ASSAY PROCEDURE</b>	<b>15</b>
PROCEDURAL NOTES	15
TEST PROCEDURE	16
<b>10. RESULTS</b>	<b>17</b>
TYPICAL CALIBRATION CURVE	17
<b>11. LIMITATIONS</b>	<b>18</b>
<b>12. QUALITY CONTROL</b>	<b>18</b>
EXPECTED VALUES	18
<b>13. GENERAL NOTES ON THE TEST AND TEST PROCEDURE</b>	<b>18</b>

## 1. VERWENDUNGSZWECK

Der hier beschriebene Assay ist für die Bestimmung von **Thymosin  $\beta_4$**  in Serum und Thymusextrakt geeignet. Nur zu wissenschaftlichen Zwecken.

## 2. EINLEITUNG

Die  $\beta$ -Thymosine bilden eine stark konservierte Peptidfamilie mit einem Molekulargewicht von ca. 5 kDa. Ursprünglich wurden die Thymosine als Thymushormone bezeichnet, sie werden jedoch von verschiedenen Geweben bzw. Zellen gebildet. Die höchsten Konzentrationen werden in der Milz, dem Thymus, der Lunge und in peritonealen Makrophagen gefunden.

**Thymosin  $\beta_4$**  bindet monomeres Aktin im Verhältnis 1:1 und verhindert damit die Polymerisation zu Aktinfilamenten. Der **Thymosin  $\beta_4$**  - Aktin Komplex fungiert als eine Art Aktin-Reservoir, welches der Zelle bei Bedarf schnell zur Verfügung steht. **Thymosin  $\beta_4$**  ist extrazellulär im Plasma und in Wundflüssigkeit nachweisbar. Die Expression von **Thymosin  $\beta_4$**  spielt bei verschiedenen biologischen Vorgängen eine Rolle (z. B. Zelldifferenzierung, Chemotaxis, Angiogenese, Induktion von Metalloproteinasen, Inhibition der Inflammation sowie Inhibition der Proliferation von Knochenmarkstammzellen).

## 3. TESTPRINZIP

Dieser **Thymosin  $\beta_4$**  Enzymimmunoassay (EIA) dient zur quantitativen Erfassung von **Thymosin  $\beta_4$**  aus Serum oder Thymusgewebeextrakten. Das Testprinzip beruht auf einer Kompetitionsreaktion zwischen dem freien Antigen der Probe und dem immobilisierten Antigen auf der Mikrotiterplatte. Standards bzw. Proben werden mit dem Primärantikörper gegen **Thymosin  $\beta_4$**  direkt auf die vorbeschichtete Mikrotiterplatte überführt. Das Antigen aus den Proben konkurriert mit dem auf der Mikrotiterplatte immobilisierten Antigen um die freie Bindungsstelle der spezifischen Antikörper gegen **Thymosin  $\beta_4$** . Die Detektion und Quantifizierung erfolgt über einen Peroxidase-markierten Sekundärantikörper und der entsprechenden Substratumsetzung. Parallel dazu wird eine Standardkurve – Optische Dichte (Absorption bei 450 nm) versus Standardkonzentration - erstellt, aus der die Konzentrationen der Proben ermittelt werden.

#### 4. INHALT DER TESTPACKUNG

Art. Nr.	Abkürzung	Kit Komponenten	Menge
K 9520MTP	MTP	Mikrotitermodul, vorbeschichtet	12 x 8 Vertiefungen
K 9520WP	WASHBUF	ELISA Waschpufferkonzentrat 10x	100 ml
K 9520PV	SAMPLEBUF	Probenverdünnungspuffer	100 ml
K 9520A	AB	Antikörper (Kaninchen anti-Thymosin $\beta_4$ ), gebrauchsfertig	16 ml
K 9520K	CONJ	Konjugat, (anti-Kaninchen, Peroxidase-markiert), gebrauchsfertig	22 ml
K 9520ST	STD	Standards	3 x 5 vials
K 9520 KO1	CTRL	Kontrolle	3 vials
K 9520 KO2	CTRL	Kontrolle	3 vials
K 9520TMB	SUB	TMB Substrat (Tetramethylbenzidin), gebrauchsfertig	2 x 15 ml
K 9520AC	STOP	ELISA Stopplösung, gebrauchsfertig	15 ml

#### 5. ERFORDERLICHE LABORGERÄTE UND HILFSMITTEL

- Bidestilliertes Wasser (aqua bidest.)
- Präzisionspipetten und Pipettenspitzen für den Einmalgebrauch mit variablen Volumina von 5 - 1000  $\mu$ l
- 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)

## 6. 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 2x je nach Probenaufkommen bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendet werden.
- Reagenzien mit einem **Volumen kleiner 100  $\mu$ l** sollten vor Gebrauch zentrifugiert werden, um Volumenverluste zu vermeiden.
- Der **WASHBUF** (Waschpufferkonzentrat) vor Gebrauch **1:10** in bidestilliertem Wasser (aqua bidest.) verdünnen (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. Der **WASHBUF** 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** (Kontrollen) werden mit **150  $\mu$ l** aqua bidest. rekonstituiert und zum Lösen 10 Minuten stehen gelassen. **Rekonstituierte Standards und Kontrollen sind nicht stabil und können nicht aufbewahrt werden.**
- Alle anderen Testreagenzien sind bei **2-8 °C** zu lagern und bei entsprechender Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum (siehe Etikett) verwendbar.

## 7. HINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das für Kitkomponenten verwendete humane Material wurde auf HIV, Hepatitis B und Hepatitis C getestet und für negativ befunden. Dennoch wird empfohlen, die Kitkomponenten als Vorsichtsmaßnahme immer wie potentiell infektiöses Material zu behandeln.
- Die Kitkomponenten enthalten zum Schutz vor bakteriellen Kontaminationen Natriumazid oder Thimerosal. Natriumazid bzw. Thimerosal sind giftig. Auch Substrate für enzymatische Farbreaktionen sind als giftig und karzinogen beschrieben. Jeder Kontakt mit Haut oder Schleimhaut ist zu vermeiden.
- Die Stopplösung besteht aus verdünnter Schwefelsäure ( $H_2SO_4$ ).  $H_2SO_4$  ist eine starke Säure und muss auch in verdünnter Form mit Vorsicht verwendet werden.  $H_2SO_4$  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.

## 8. PROBENVORBEREITUNG

### Serum

Serumproben werden **unverdünnt** eingesetzt. Das Probenmaterial bis zur Verwendung bei  $-20\text{ °C}$  lagern.

### Thymusextrakte

Thymusextrakte sind in der Zusammensetzung unterschiedlich. Bei Verwendung von Thymusextraktmaterial, bitten wir mit dem Hersteller in Kontakt zu treten.

## 9. TESTDURCHFÜHRUNG

### Hinweise

- Reagenzien der Kitpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden.
- Substratlösung muss vor Gebrauch farblos sein.
- Mikrotiterstreifen während den Inkubationen mit Folie abdecken.
- Schaumbildung beim Mischen der Reagenzien vermeiden.
- Die Bestimmung ist immer nach der im Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen.

## Pipettierschema

Die vorbeschichtete Mikrotiterplatte vor Gebrauch **5x mit je 250  $\mu$ l** Waschpuffer waschen. Mikrotiterplatte nach dem letzten Waschgang auf Saugpapier ausschlagen.

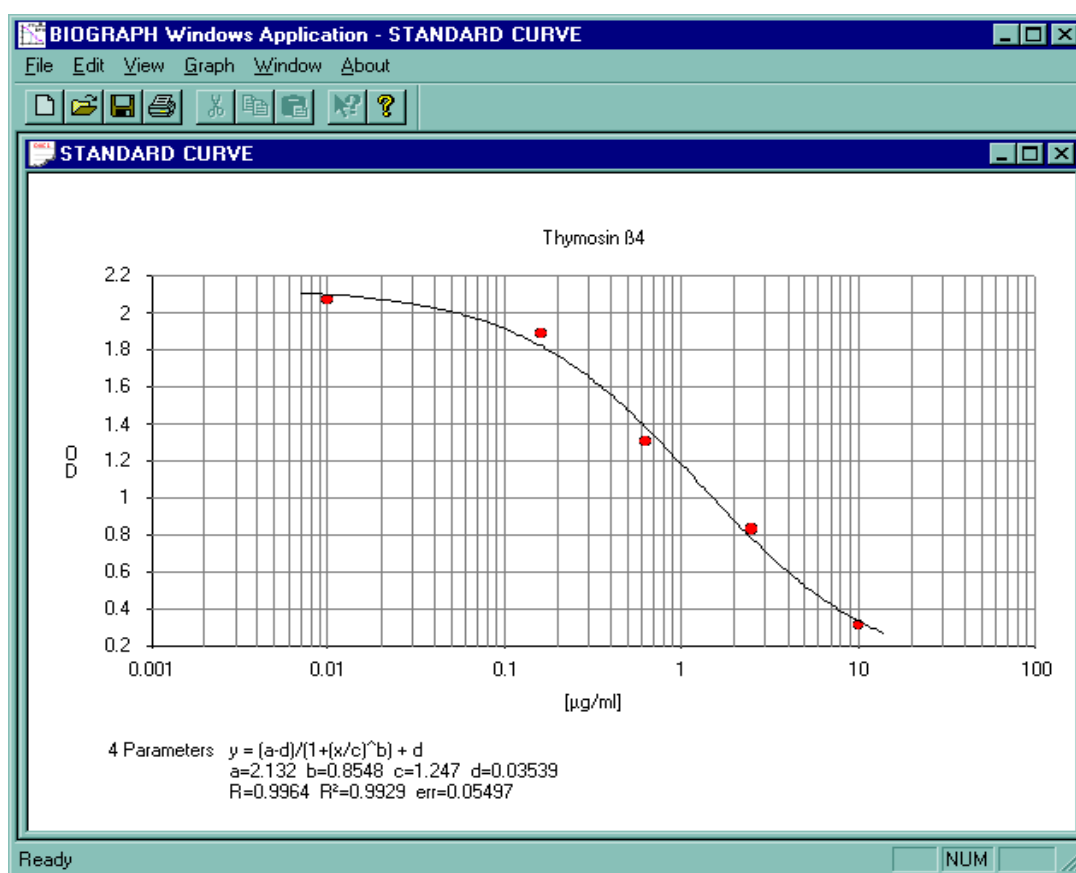
Die Bestimmungen in der Mikrotiterplatte in Doppelwerten durchführen.

1. **50  $\mu$ l STD** (Standards), **CTRL** (Kontrollen) oder **Proben** in Doppelbestimmungen in die Vertiefungen pipettieren
2. **150  $\mu$ l AB** (Fängerantikörper, anti-Thymosin  $\beta_4$ ) pro Vertiefung pipettieren
3. **1 Stunde** bei Raumtemperatur im Dunkeln unter Schütteln inkubieren
4. Den Inhalt der Platte verwerfen und **5 x mit je 250  $\mu$ l** Waschpuffer waschen. Mikrotiterplatte nach dem letzten Waschgang auf Saugpapier ausschlagen
5. **200  $\mu$ l CONJ** (Konjugat) pro Vertiefung pipettieren
6. **1 Stunde** bei Raumtemperatur im Dunkeln unter Schütteln inkubieren
7. Den Inhalt der Platte verwerfen und **5 x mit je 250  $\mu$ l** Waschpuffer waschen. Mikrotiterplatte nach dem letzten Waschgang auf Saugpapier ausschlagen
8. **200  $\mu$ l SUB** (Substrat) pro Vertiefung pipettieren
9. **10-20 Minuten** (entsprechend der Farbentwicklung) bei Raumtemperatur inkubieren
10. **50  $\mu$ l STOP** (Stopplösung) pro Vertiefung zusetzen und kurz mischen
11. Extinktion **sofort** im Mikrotiterplattenphotometer bei **450 nm** gegen die Referenzwellenlänge 620 nm (oder 690 nm) messen. Sollte die Extinktion des höchsten Standards den Messbereich des Photometers übersteigen, sofort bei 405 nm gegen 620 nm (690 nm) messen

## 10. ERGEBNISSE

Zur Auswertung des Testes empfehlen wir die 4-Parameter-Funktion. Alternativ kann auch eine Punkt-zu-Punkt-Auswertung oder eine gewichtete Spline-Funktion gewählt werden. Vor jeder automatischen Auswertung sollte stets eine Kontrolle der Doppelwerte auf Plausibilität („Ausreißerkontrolle“) durchgeführt werden; falls dies nicht durch das verwendete Programm erfolgt, sollte diese der Operator durchführen.

### Mustereichkurve



Konzentration [ $\mu\text{g/ml}$ ]	10	2.5	0.62	0.16	0
OD Mittelwert	0.320	0.833	1.308	1.894	2.073

Diese Daten sind als Beispiel für eine Standardkurve aufgeführt und dürfen nicht zur Auswertung von Kundenergebnissen verwendet werden.

## Thymusextrakt

Die ermittelte Konzentration wird mit dem gewählten Verdünnungsfaktor multipliziert um die tatsächliche Konzentration zu ermitteln.

## 11. EINSCHRÄNKUNGEN

Proben mit hohen Thymosin  $\beta_4$  Konzentrationen, die außerhalb der Standardkurve liegen, sollen mit Puffer verdünnt und nochmals bestimmt.

## 12. QUALITÄTSKONTROLLE

Immundiagnostik AG empfiehlt den Einsatz von kommerziell erhältlichen Kontrollen (wenn vorhanden) für die interne Qualitätskontrolle.

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

### Erwartete Ergebnisse

#### Normbereich

Die Normwerte bei gesunden Menschen sind stark altersabhängig, die höchsten Werte zeigen sich bei Neugeborenen und ab dem 20. Lebensjahr sinken die Serumwerte ab. Wir empfehlen jedem Labor eigenen Normwertbereich für verschiedene Altersgruppen zu etablieren.

## 13. ALLGEMEINE HINWEISE ZUM TEST

- Dieser Kit wurde nach der IVD Richtlinie 98/79/EG hergestellt und in den Verkehr gebracht.
- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zur in vitro Diagnostik verwendet werden.
- Für die Qualitätskontrolle sind die für medizinische Laboratorien erstellten Richtlinien zu beachten.
- Die charakteristischen Testdaten wie Inkubationszeiten, Inkubationstemperaturen und Pipettiervolumina der verschiedenen Komponenten wurden firmenintern festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immundiagnostik AG 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 AG zurück zu senden.

**Verwendete Symbole:**

Temperaturbegrenzung



Bestellnummer



In-Vitro-Diagnostikum

Inhalt ausreichend für <n>  
Prüfungen

Hersteller



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung

# Thymosin $\beta_4$ EIA Kit

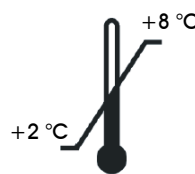
For the in vitro determination of Thymosin  $\beta_4$  in serum and thymus extract

For research use only

Valid from 06.04.2010



K 9520



## 1. INTENDED USE

The Immundiagnostik Assay is intended for the quantitative determination of **Thymosin  $\beta_4$**  in serum and thymus extract. It is for research use only.

## 2. SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The beta-thymosins are a family of highly conserved polar 5 kDa peptides originally thought to be thymus hormones. Further studies demonstrated that beta-thymosins are ubiquitous; they have been found in a variety of tissues and cell lines. The highest concentrations have been detected in spleen, thymus, lung, and peritoneal macrophages.

**Thymosin  $\beta_4$**  binds monomeric actin in a 1:1 complex acting as an actin buffer, preventing polymerization into actin filaments but supplying a pool of actin monomers when needed by the cell. Changes in the expression of **Thymosin  $\beta_4$**  appear to be related to the differentiation of cells. **Thymosin  $\beta_4$**  is detected outside of cells in blood plasma and wound fluid. Several biological effects are attributed to **Thymosin  $\beta_4$** , like induction of metalloproteinases, chemotaxis, angiogenesis and inhibition of inflammation as well as inhibition of bone marrow stem cell proliferation.

## 3. PRINCIPLE OF THE TEST

This enzyme immuno assay (EIA) can be used for the determination of **Thymosin  $\beta_4$  (TB<sub>4</sub>)** in serum and thymus preparations.

The test principle is based on a competition between antigen in the sample or standards and the antigen coated on the wells of microplate. A peroxidase-conjugated antibody is used for detection and quantification, and tetramethylbenzidine (TMB) as a peroxidase substrate. The enzymatic reaction is terminated by acidic stop solution. A dose response curve of absorbance unit (optical density, OD at 450 nm) vs. concentration is generated using the values obtained from standard. **TB<sub>4</sub>** present in the patient samples is determined directly from this curve.

#### 4. MATERIAL SUPPLIED

Cat. No	Label	Kit Components	Quantity
K 9520MTP	MTP	Microtiter plate, precoated	12 x 8 wells
K 9520WB	WASHBUF	ELISA wash concentrate 10 x	100 ml
K 9520 PV	SAMPLEBUF	Sample dilution buffer	100 ml
K 9520 A	AB	Antibody (Anti-Thymosin $\beta_4$ antibody)	16 ml
K 9520K	CONJ	Conjugate (Peroxidase-labeled), ready to use	22 ml
K 9520ST	STD	Calibrators, ready to use	3 x 5 vials
K 9520 KO1	CTRL	control	3 vials
K 9520 KO2	CTRL	control	3 vials
K 9520TMB	SUB	TMB substrate (Tetramethylbenzidine)	2 x 15 ml
K 9520AC	STOP	ELISA stop solution, ready to use	15 ml

#### 5. MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Bidistilled water (aqua bidest.)
- Precision pipettors calibrated and tips to deliver 5-1000  $\mu$ l
- Foil to cover the microtiter plate
- Horizontal microtiter plate shaker
- 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 or 405 nm  
(reference wave length 620 or 690 nm)

## 6. 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 **WASHBUF** 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 lyophilized **STD** (standards) and **CTRL** (controls) must be reconstituted with **150  $\mu$ l** aqua bidest. Allow the vial content to dissolve for 10 minutes and mix thoroughly by gentle inversion to insure complete reconstitution. **Reconstituted standards and controls are not stable and can not be stored.**
- All other test reagents are ready to use. Test reagents are stable until the expiry date (see label of test package) when stored at **2-8°C.**

## 7. PRECAUTIONS

- 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.
- Kit reagents contain sodium azide or thimerosal as bactericides. Sodium azide and thimerosal are toxic. Substrates for the enzymatic color reactions are toxic and carcinogenic. Avoid contact with skin or mucous membranes.
- 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.

## 8. SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### Serum

Serum can be used without dilution. Store samples at -20 °C.

### Thymus extract

Thymus extracts have varying compositions. Please contact the supplier when using thymus extracts.

## 9. ASSAY PROCEDURE

### Procedural notes

- Do not interchange different lot numbers of any kit component within the same assay.
- Substrate solution should remain colorless until use.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- Avoid foaming when mixing reagents.
- The assay should always be performed according the enclosed manual.

## Test procedure

Wash the precoated microtiter plate **5 x with 250  $\mu$ l** ELISA wash buffer.  
Carry out the tests in duplicate.

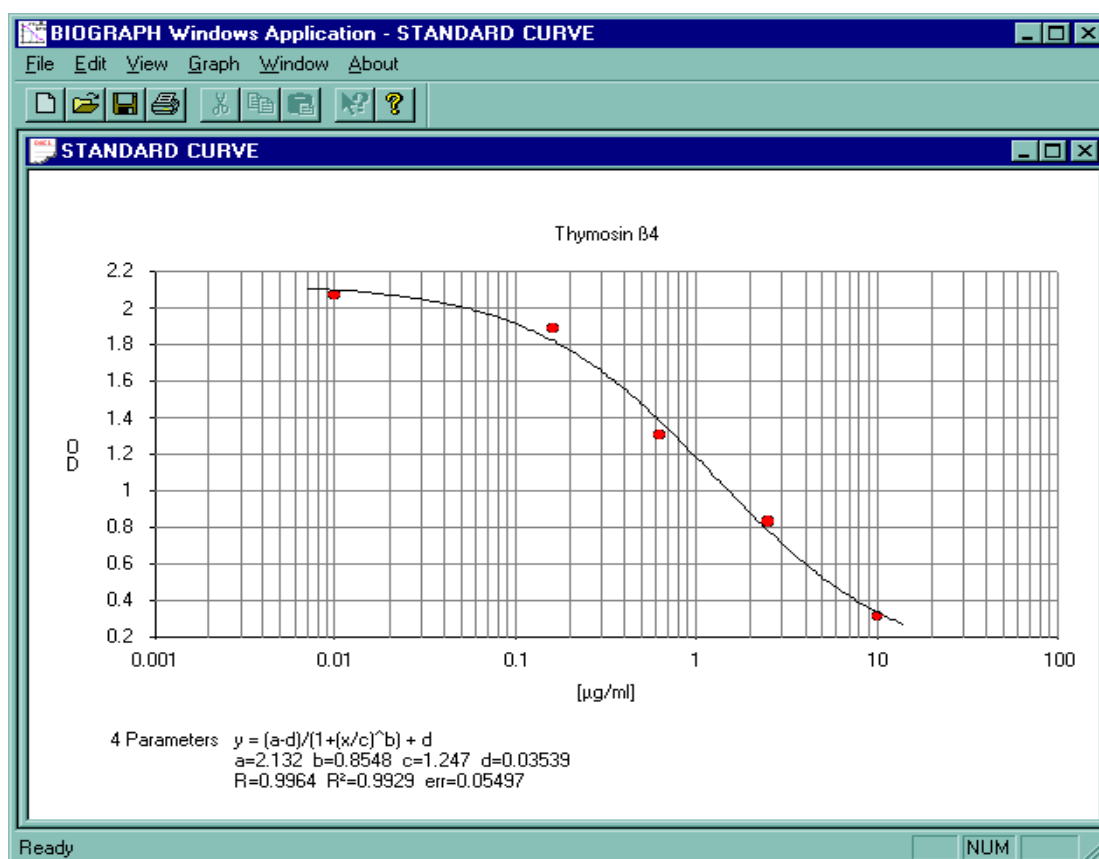
1. Add **50  $\mu$ l** of **STD** (standards), **CTRL** (controls) or **samples** into each well in duplicate
2. Add **150  $\mu$ l** of **AB** (anti-thymosin- $\beta_4$  antibody solution) into each well
3. Incubate for **1 hour**, shaking on a horizontal mixer in the dark, at room temperature
4. Aspirate and wash the wells **5 x with 250  $\mu$ l** ELISA wash buffer
5. Add **200  $\mu$ l** of **CONJ** (conjugate) into each well
6. Incubate for **1 hour**, shaking on a horizontal mixer in the dark, at room temperature
7. Aspirate and wash the wells **5 x with 250  $\mu$ l** ELISA wash buffer
8. Add **200  $\mu$ l** of **SUB** (substrate solution)
9. Incubate for **10-20 minutes** at room temperature
10. Add **50  $\mu$ l** of **STOP** (stop solution) and mix shortly
11. Determine absorption immediately with an ELISA reader at 450 nm against 620 nm (or 690 nm) as a reference. If no reference wavelength is available, read only at 450 nm. If the extinction of the highest standard exceeds the range of the photometer, absorption must be measured immediately at 405 nm against 620 nm as a reference

## 10. RESULTS

A calibration curve is constructed from the calibrators. Commercially available software can be used as well as graph paper. Results of the samples are read from this calibration curve.

THE CALIBRATION CURVE IS NOT LINEAR, therefore a spline- or 4PL algorithm is recommended.

### Typical calibration curve



Concentration [ $\mu\text{g/ml}$ ]	10	2.5	0.62	0.16	0
OD mean values	0.320	0.833	1.308	1.894	2.073

The data is for demonstration only and cannot be used for the evaluation of test results.

### Thymus extract

For the calculation of the sample values the results from the microplate reader has to be multiplied with the selected **dilution factor**.

## 11. LIMITATIONS

Samples with levels greater than the highest standard value should be diluted and re-assayed.

## 12. QUALITY CONTROL

Immundiagnostik recommends commercially control samples as internal 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

We recommend each laboratory to establish its own baseline values.

Baseline values depend on the patient's age and vary between different individuals.

## 13. 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.
- All reagents in the kit package are for in vitro diagnostic use only.
- Guidelines for medical laboratories 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.
- Warranty claims and complaints in respect of deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product shall be send to Immundiagnostik AG along with a written complaint.

**Used symbols:**

Temperature limitation



Catalogue Number



In Vitro Diagnostic Medical Device



Contains sufficient for &lt;n&gt; tests



Manufacturer



Use by



Lot number