

# Quantikine® IVD® ELISA

## Supplerende indlægsseddel til immunanalyse for human epo

Katalognummer DEP00

Denne supplerende indlægsseddel indeholder analyseprotokollen og skal læses i sin helhed, før produktet anvendes. For oplysninger om resultater og referencer, samt protokollen på engelsk henvises til hovedindlægssedlen.



**IVD** TIL IN VITRO DIAGNOSTISK ANVENDELSE

### **FREMSTILLET OG DISTRIBUTERET AF:**

#### **USA & Canada | R&D Systems, Inc.**

614 McKinley Place NE, Minneapolis, MN 55413, USA

TEL: (612) 379-2956 FAX: (612) 656-4400

E-MAIL: [info@RnDSystems.com](mailto:info@RnDSystems.com)

**EC** **REP** **DISTRIBUTERET AF:**

#### **UK & Europe | R&D Systems Europe, Ltd.**

19 Barton Lane, Abingdon Science Park, Abingdon OX14 3NB, UK

TEL: +44 (0)1235 529449 FAX: +44 (0)1235 533420

E-MAIL: [info@RnDSystems.co.uk](mailto:info@RnDSystems.co.uk)

# INDHOLDSFORTEGNELSE

INDHOLD	SIDE
MEDFØLGENDE REAGENSER .....	2
OPBEVARING .....	2
ADVARSLER/SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER .....	3
INDIKATIONER FOR USTABILITET ELLER FORRINGELSE .....	3
ANDRE NØDVENDIGE MATERIALER.....	4
INSTRUMENTER.....	4
BEGRÆNSNINGER.....	4
PRØVETAGNING OG OPBEVARING .....	5
KLARGØRING AF REAGENSER .....	5
ANALYSEPROCEDURE.....	6
PLADE-LAYOUT .....	7
BEREGNING AF RESULTATER .....	8
TYPISKE DATA.....	8
FORTYNDING AF PRØVER MED HØJE EPO-KONCENTRATIONER .....	9
KVALITETSKONTROL .....	9
GUIDE TIL FEJLFINDING.....	10
FORVENTEDE VÆRDIER.....	11

## TILSIGTET ANVENDELSE

Enzyumbundet immunosorbent analyse (ELISA) til kvantitativ måling af koncentrationen af erythropoietin (Epo) i human serum og plasma som hjælp til diagnosticering af anæmi og polycytæmi.




## ANALYSEPRINCIP

Quantikine IVD Epo ELISA analysen er baseret på dobbelt-antistof sandwichmetoden. Mikroplade fordybninger, der på forhånd er belagt med monoklonalt (murint) antistof, der er specifikt for Epo, inkuberes med prøve eller standard. Erythropoietin binder til det immobiliserede antistof på pladen. Når overskydende prøve eller standard er fjernet, inkuberes fordybningerne med et anti-Epo polyklonalt (kanin) antistof, der er konjugeret til peroxidase fra peberrod. Under den anden inkubation binder antistof-enzym konjugatet til det immobiliserede Epo. Overskydende konjugat fjernes ved vaskning. Der tilsættes et kromogen, der oxideres af enzymreaktionen og danner et blåt kompleks. Reaktionen standses ved tilsætning af syre, der ændrer farven fra blå til gul. Den mængde farve, der skabes, er direkte proportional med mængden af konjugat, der er bundet til Epo antistofkomplekset, der så igen er direkte proportional med mængden af Epo i prøve eller standard. Dette kompleks' absorbans måles, og der genereres en standardkurve ved at indsætte absorbans i forhold til Epo-standardernes koncentration. Epo-koncentrationen i den ukendte prøve konstateres ved at sammenligne prøvens optiske densitet med standardkurven. De standarder, der anvendes i denne analyse, er rekombinant humant Epo kalibreret i forhold til the Second International Reference Preparation (67/343), en urinafledt form af humant erythropoietin.

## MEDFØLGENDE REAGENSER

SORB	<b>Erythropoietin mikroplade</b> (Del 890126) - mikroplade af polystyren med 96 fordybninger (12 plader med 8 fordybninger), belagt med murint, monoklonalt antistof mod rekombinant human Epo.	
CONJ	<b>Erythropoietin konjugat</b> (Del 890127) - 21,5 mL polyklonalt antistof (kanin) mod rekombinant human Epo, konjugeret til peroxidase fra peberrod med konserveringsmiddel.	
CAL	0	<b>Erythropoietin 0.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890128) - 2,1 mL proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	2.5	<b>Erythropoietin 2.5 mIU/ml Standard</b> (Del 890129) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	5	<b>Erythropoietin 5.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890130) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	20	<b>Erythropoietin 20.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890131) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	50	<b>Erythropoietin 50.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890132) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	100	<b>Erythropoietin 100.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890133) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
CAL	200	<b>Erythropoietin 200.0 mIU/ml Standard</b> (Del 890134) - 2,1 mL rekombinant human Epo i en proteinbase med buffer med konserveringsmiddel.
DIL	AS	<b>Erythropoietin analysefortynder</b> (Del 895057) - 11 mL proteinbase med buffer. Indeholder natriumazid.
DIL	SPE	<b>Prøvefortynder</b> (Del 895058) - 26 mL proteinstabiliseret buffer med konserveringsmiddel.
BUF	WASH	25X <b>Erythropoietin Skyllekoncentrat med buffer</b> (Del 895059) - 100 mL af et 25-dobbelt koncentrat med konserveringsmiddel.
SUBS	A	<b>Farvereagens A</b> (Del 895549) - 12 mL farvereagens A (0,01 N brintoverilte med buffer).
SUBS	B	<b>Farvereagens B</b> (Del 895550) - 12 mL farvereagens B (0,35 g/L tetramethylbenzidin).
SOLN	STOP	<b>Stopopløsning</b> (Del 895060) - 11 mL 2 N svovlsyre. Forsigtig: ætsende materiale. Beskyt øjne, hænder, ansigt og tøj. Vask hænder grundigt efter håndtering.
		<b>Pladedækning</b> - 4 klæbe strimler.

## OPBEVARING

Uåbnet kit	Opbevares ved 2-8° C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.		
Åbnet/ fortyndede reagensmidler	Fortyndet vaskebuffer	Kan opbevares ved stuetemperatur (20-25° C) indtil kittets udløbsdato.	
	Stopopløsning	Kan opbevares ved 2-8° C indtil kittets udløbsdato.	
	Prøvefortynder		
	Analysefortynder		
	Konjugat		
	Ublandet farvereagens A		
	Ublandet farvereagens B		
	Standarder (0,0-200 mIU/mL)		
Mikroplade fordybninger	Ubrugte fordybninger kommer i folielommen, der indeholder det tørre kit. Forsegles igen langs hele forseglingskanten. Kan opbevares ved 2-8° C indtil kittets udløbsdato.		

## ADVARSLER/SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

### Til in vitro diagnostisk anvendelse.

- Kittets reagensmidler må ikke anvendes efter kittets udløbsdato.
- For at opnå de bedste resultater, bør hvert laboratorium validere en specifik analysemetode (Benchtop eller Shaker) og udføre alle analyser efter den pågældende metode.
- For at minimere variationerne mellem analyserne, anbefales det at analyserne pipetteres inden for 15 minutter.
- Erstat ikke kittets reagensmidler med reagensmidler fra andre partier eller andre kilder.
- Udsæt ikke kittets reagensmidler for kraftigt lys under opbevaring eller inkubation.
- Undgå at kittets reagensmidler kommer i kontakt med oxiderende midler eller metal.
- Udsættelse for natriumazid vil inaktivere konjugatet.
- Må ikke pipetteres med munden.
- Rygning og indtagelse af fødevarer er forbudt i områder, hvor kittets reagensmidler eller prøver håndteres.
- Undgå kontakt mellem hud og slimhinder og kittets reagensmidler eller prøver.
- Hvis farvereagenser eller stopopløsningen (2N svovlsyre) kommer i kontakt med øjne eller hud, vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Serum og materialer, der kommer i kontakt med serum håndteres i overensstemmelse med CLSI retningslinierne med henblik på at forhindre overførsel af blodbårne patogener under laboratorieprocedurer.
- Andre inkubationstider og temperaturer end de specificerede kan medføre fejlagtige resultater.
- Forurening af kittets reagensmidler kan medføre fejlbehæftede resultater.
- Brug om muligt engangspipetter, -spidser og beholdere af plast til klargøring og opbevaring af reagensmidler. Anvendte glasmaterialer skal skylles grundigt med 1 N svovlsyre eller 1 N saltsyre efterfulgt af mindst tre skylninger med deioniseret vand. Der må ikke være rester af syre eller rengøringsmiddel på glasset.
- Brug prøverør af polypropylen eller polyethylen med høj densitet (HDPE) til fortynding af prøverne. **BRUG IKKE GLASRØR.**
- Visse komponenter i kittets indeholder natriumazid, der kan reagere med bly- og kobberør og danne eksplosive metalazider. Skyl med store mængder vand ved bortskaffelse.

## INDIKATIONER FOR USTABILITET ELLER FORRINGELSE

Substratopløsninger skal være farveløse, når de er hver for sig eller kombineres. Aflejringer i reagensmiddelopløsninger anses normalt for at være tegn på ustabilitet eller forringelse. Hvis ét eller flere af disse tegn på ustabilitet eller forringelse observeres, eller hvis standardkurvens korrelations koefficient er mindre end 0,95, opbevares det/de pågældende reagensmiddel/-midler ved 2-8° C, og R&D Systems Europe kontaktes på +44 (0)1235 529449.

## ANDRE NØDVENDIGE MATERIALER

- Pipetter og pipettespidser.
- Vandret, orbital mikropladeryster (0,12" kugle), der kan opretholde en fart på  $500 \pm 50$  o./min. (nødvendig til Shaker-protokollen).
- 100 mL og 4 liter graduerede cylindre.
- Sprøjteflaske, manifold dispenser eller automatisk mikropladevasker.
- Absorberende pude eller papirservietter til tørring af fordybningerne.
- Mikroplademåler, der kan måle absorbans ved 450 nm, når bølgelængden for korrektion er indstillet til 600 nm.
- Bakker til immunanalyseresagensmiddel.
- Deioniseret eller destilleret vand.
- En computer, der kan klare tilpasning af logistikkurve med 4 parameter, anbefales til datareduktion.
- Erythropoietin Serum Control, f.eks. Quantikine IVD Human Serum Control 1 og 2, og Control 3 (fås hos R&D Systems, Kat. nr. CEP01 og CEP03) eller tilsvarende.

## INSTRUMENTER

Analyseresultaterne kvantiteres spektrofotometrisk ved 450 nm ved hjælp af en mikroplademåler. For at opnå det bedste resultat bør en reference bølgelængde på 600 nm (540 nm, 570 nm og 650 nm kan også anvendes) medtages i målingen for at korrigere for optiske fejl i polystyren mikropladen. Instrumenter uden referencefiltre kan anvendes, men analysens præcision kan blive reduceret. En mikroplademåler med en optisk densitet på 0-3 O.D. og en nøjagtighed på  $\pm 0,005$  O.D. anbefales. Mikroplademålere med en optisk densitet på under 0-3 O.D. kan anvendes, men analysens område vil blive reduceret.

## BEGRÆNSNINGER

- Resultaterne af denne analyse skal anvendes sammen med oplysninger fra kliniske vurderinger og andre diagnostiske procedurer.
- Ingen lægemidler er undersøgt for indflydelse på analysen.
- Hvis prøverne giver værdier, der er højere end den højeste standard, fortyndes prøverne i prøvefortynderen, og analysen gentages.
- Variationer i bruger, pipette teknik, vasketeknik, inkubationstid eller temperatur og kittets alder kan medføre variationer i bindingen.

## PRØVETAGNING OG OPBEVARING

**Serum** - Brug en serumseparator eller koagelrør og lad prøverne koagulere ved stuetemperatur (20-25° C). Centrifuger ved 760 x g\* i 15 minutter ved stuetemperatur inden for 30 minutter efter udtagningen for at undgå hæmolyse. Afmåles og opbevares i sterile rør ved 2-8° C i indtil 7 dage eller uendeligt ved ≤ -10° C i en fryser, der ikke selv afrimer. **Undgå gentagne skift mellem nedfrysning/optøning.**

**Plasma** - Plasma udtages med EDTA som koagulationshæmmer. Centrifuger prøverne ved 760 x g\* i 15 minutter ved stuetemperatur inden for 30 minutter efter udtagning. Afmåles og opbevares i sterile rør ved 2-8° C i indtil 7 dage eller uendeligt ved ≤ -10° C i en fryser, der ikke selv afrimer. **Undgå gentagne skift mellem nedfrysning/optøning.**

Det anbefales, at hvert laboratorium standardiserer analysen ved brug af enten serum eller EDTA plasmaprøver.

Lipemiske, stærkt hæmolyserede eller forurenede prøver kan give unøjagtige resultater og bør ikke testes ved denne procedure. Desuden er ingen lægemidler undersøgt for påvirkning af analysen.

Se CLSI retningslinierne: *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens* (CLSI Dokument H18; Nyeste revision)

\*  $g = (1,118 \times 10^{-5}) (\text{radius i cm}) (\text{o./min.})^2$

## KLARGØRING AF REAGENSER

**Bring alle reagensmidler op på stuetemperatur (20-25° C) før brugen.**

**Vaskebuffer (1X)** - Hvis der er dannet krystaller i koncentratet, opvarmes det til stuetemperatur og blandes forsigtigt til krystallerne er helt opløst. Fortynd 100 mL vaskebuffer opløsningskoncentrat i deioniseret eller destilleret vand for at fremstille 2500 mL vaskebufferopløsning (1X).

**Substratopløsning** - Farvereagenser A og B skal blandes i lige mængder inden for 15 minutter før brug. 200 µL af den fremstillede blanding skal anvendes pr. fordybning. Kassér evt. ubrugt, klargjort substratopløsning.

FREMSTILLING AF SUBSTRATOPLØSNING EFTER ANALYSESTØRRELSE		
Samlet antal fordybninger til analyser	Mængde farvereagens A	Mængde farvereagens B
96	11 mL	11 mL
48	6 mL	6 mL
32	4 mL	4 mL

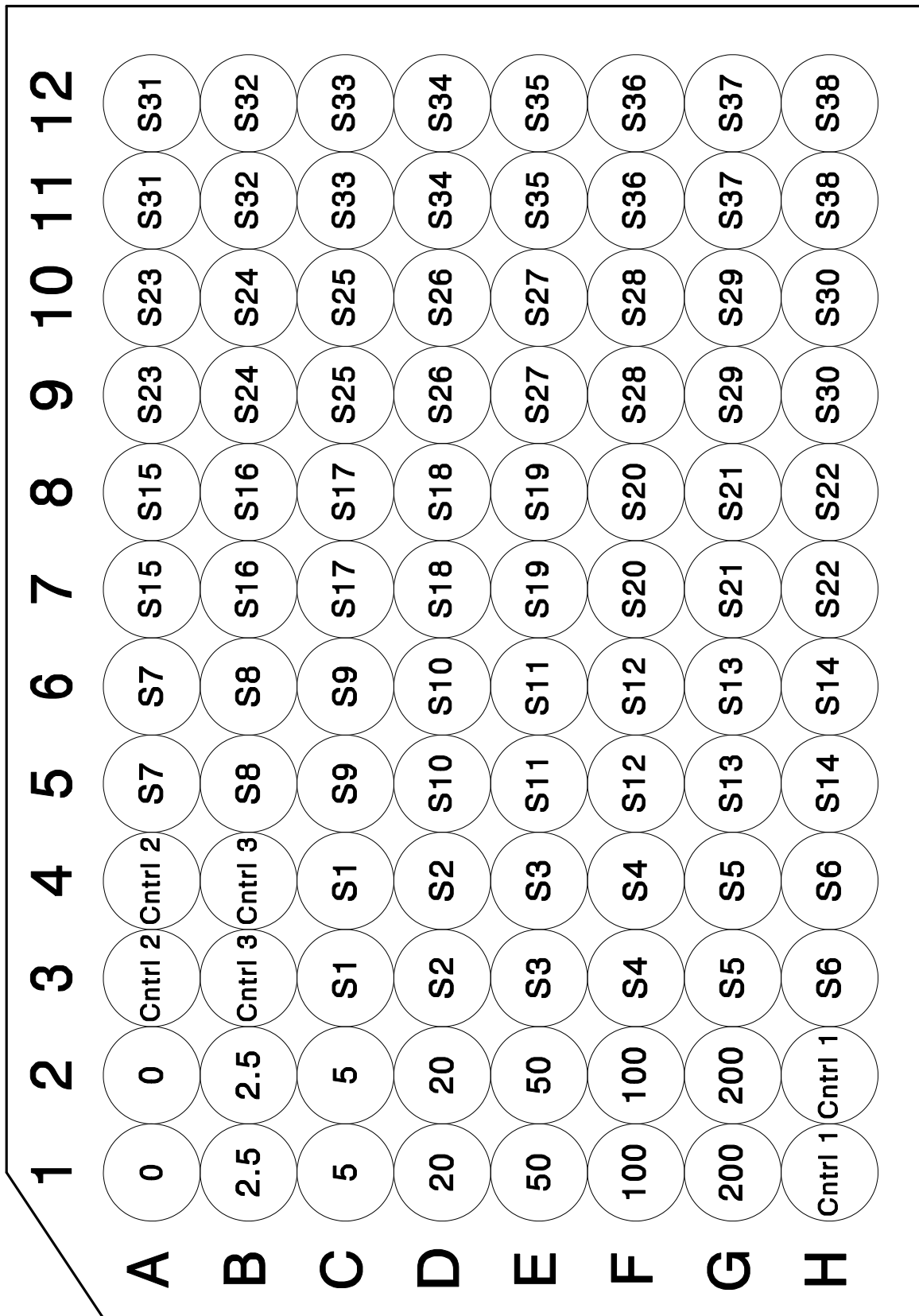
## ANALYSEPROCEDURE

**Bring alle reagensmidler og prøver op på stuetemperatur (20-25° C) før brugen. Det anbefales, at alle prøver, standarder og kontrolprøver analyseres i to eksemplarer. Benchtop-og Shaker-protokoller medfølger. Samme protokol skal anvendes under hele analysen.**

1. Klargør alle reagensmidler som anført i det foregående afsnit.
2. Fjern overskydende mikropladestrimler fra pladerammen og læg dem tilbage i folielommen, der indeholder de tørre materialer og forsegl lommen igen.
3. Kom 100  $\mu\text{L}$  Epo analysefortynder i hvert fordybning med en pipette.
4. Tilsæt 100  $\mu\text{L}$  standard, kontrolprøve eller prøve pr. fordybning. Bank let på pladerammen i ca. 1 minut for at blande indholdet godt. Dæk pladen med den medfølgende klæbestrimmel. En plade med et eksempel på et diagram bestående af standarder, kontrolprøver og prøver er vist på side 7.  
**Til Benchtop-protokollen:** Inkubér i 2 timer  $\pm$  5 minutter ved stuetemperatur.  
**Til Shaker-protokollen:** Inkubér i 1 time  $\pm$  5 minutter ved stuetemperatur på en vandret, orbital mikropladeryster (0,12" kugle), der er indstillet på 500  $\pm$  50 o./min.
5. Aspirér eller dekantér indholdet af hvert fordybning grundigt. Dup tørt med ren papirserviet. **Må ikke vaskes.**
6. Tilsæt 200  $\mu\text{L}$  Epo konjugat til hvert fordybning. Dæk pladen med en ny klæbestrimmel.  
**Til Benchtop protokollen:** Inkubér i 2 timer  $\pm$  5 minutter ved stuetemperatur.  
**Til Shaker protokollen:** Inkubér i 1 time  $\pm$  5 minutter ved stuetemperatur på en vandret, orbital mikropladeryster.
7. Aspirér hver fordybning og vask, idet processen gentages tre gange, så der i alt vaskes 4 gange. Vask ved at fylde hvert fordybning med bufferopløsning til vask (400  $\mu\text{L}$ ) ved hjælp af en sprøjteflaske, en manifold dispenser eller en autovasker. Det er afgørende for et godt resultat, at væsken fjernes helt ved hvert trin. Efter sidste vask fjernes eventuelt resterende bufferopløsning ved at aspirere eller dekantere. Vend pladen og dup den med en ren papirsserviet.
8. Kom 200  $\mu\text{L}$  substratopløsning i hvert fordybning (**Bemærk:** Substratopløsning **skal** anvendes inden for 15 minutter efter klargøring). Inkubér i 20-25 minutter ved stuetemperatur **på benchtop.**
9. Tilsæt 100  $\mu\text{L}$  stopvæske i hvert fordybning. Hvis farveskiftet ikke forekommer ensartet, bankes let på pladen for at sikre grundig blanding.
10. Konstatér den optiske densitet (O.D.) for hvert fordybning inden for 15 minutter med en mikroplademåler, der er indstillet på 450 nm. Hvis korrektion af bølgelængde er mulig, indstilles den til 600 nm. Hvis korrektion af bølgelængde ikke er mulig, trækkes målingerne ved 600 nm fra målingerne ved 450 nm. Denne subtraktion korrigerer for optiske uregelmæssigheder i pladen. Målinger der foretages direkte ved 450 nm uden korrektion, kan være højere og mindre nøjagtige.

# PLADE-LAYOUT

Et prøvediagram til standarder, kontrolprøver og prøver er vist nedenfor:



## BEREGNING AF RESULTATER

Mål absorbans i hvert fordybning med en mikroplademåler med 450 nm som primær bølglængde og 600 nm som referencebølglængde (540, 570 eller 650 nm kan accepteres).

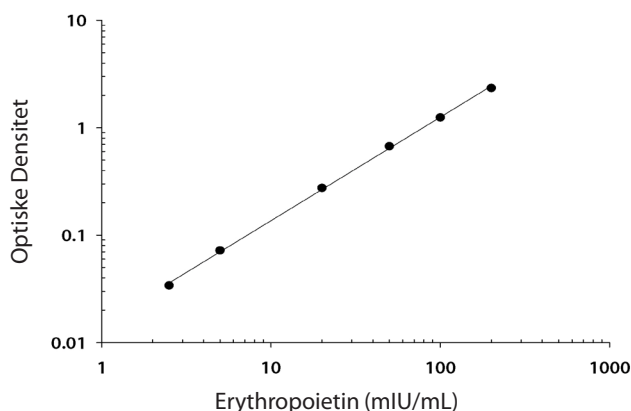
Tag gennemsnittet af de dobbelte målinger for hver standard, kontrolprøve og prøve og fratræk den gennemsnitlige 0 mIU/mL standard optiske densitet. Lav en standardkurve ved at reducere data med software, der kan generere en logistisk (4PL) kurve med 4 parameter. Alternativt konstrueres en standardkurve ved at indtegne den gennemsnitlige absorbans for hver standard på y-aksen i forhold til koncentrationen på x-aksen og ved at tegne en best-fit kurve gennem punkterne på grafen. Data kan lineariseres ved at indtegne loggen over Epo-koncentrationer versus loggen over O.D., og best-fit linien kan fastlægges ved hjælp af regressionsanalyse. Denne procedure giver en tilstrækkelig men mindre præcis indpasning af data. Registrér værdier for hver ukendte, der ligger inden for analysens interval (2,5-200 mIU/ml). For ukendte værdier over intervallet henvises til afsnittet Fortynding af prøver med høje Epo-koncentrationer.

Værdier under området registreres som ikke sporbare eller < 2,5 mIU/mL.

## TYPISKE DATA

Disse standardkurver er kun til orientering. Der skal genereres en standardkurve for hvert kit prøver, der analyseres.

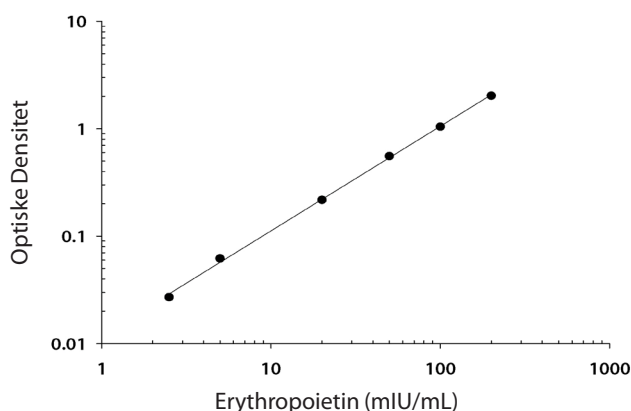
### BENCHTOP-PROTOKOLL



### BENCHTOP-PROTOKOLL

(mIU/mL)	O.D.	Gennemsn.	Korrigeret
0	0,072		
0	0,074	0,073	—
2,5	0,106		
2,5	0,108	0,107	0,034
5	0,144		
5	0,146	0,145	0,072
20	0,342		
20	0,353	0,348	0,275
50	0,743		
50	0,746	0,744	0,671
100	1,298		
100	1,340	1,319	1,246
200	2,366		
200	2,463	2,414	2,341

### SHAKER-PROTOKOLL



### SHAKER-PROTOKOLL

(mIU/mL)	O.D.	Gennemsn.	Korrigeret
0	0,045		
0	0,047	0,046	—
2,5	0,070		
2,5	0,076	0,073	0,027
5	0,107		
5	0,108	0,108	0,062
20	0,263		
20	0,263	0,263	0,217
50	0,597		
50	0,608	0,602	0,556
100	1,081		
100	1,098	1,090	1,044
200	2,008		
200	2,136	2,072	2,026

## FORTYNDING AF PRØVER MED HØJE EPO-KONCENTRATIONER

Hvis en serum- eller plasmaprøve er over 200 mIU/mL, fortyndes den med prøvafortynderen.

For eksempel:

- For prøver med Epo-koncentrationer mellem 200 mIU/mL og 2000 mIU/mL er en 10 ganges fortynding af prøven nødvendig. Fortynd 25 µL prøve med 225 µL prøvafortynder.
- For prøver med Epo-koncentrationer på over 2000 mIU/ml vil højere fortynding være nødvendig for at bringe dem inden for standardkurvens område (dvs. 20 ganges, 40 ganges fortynding osv.).

**Bemærk:** Brug prøverør af polypropylen eller polyethylen med høj densitet (HDPE) til fortynding af prøver. **BRUG IKKE GLASRØR.** Brug af glastrør vil medføre fejlbehæftede resultater på grund af Epos adsorption til glasset.

For at konstatere Epo-koncentrationen i serum- eller plasmaprøve ganges det opnåede resultat med fortyndingsfaktoren.

## KVALITETSKONTROL

Hvert testlaboratorium skal etablere et kvalitetskontrolprogram til overvågning af resultaterne af Quantikine IVD Epo immunanalysen. Som led i dette program skal der køres kontrolprøver med kendte Epo-koncentrationer (fås hos R&D Systems) i hver analyse. R&D Systems anbefaler, at der køres mindst to kontrolprøver for at verificere resultaterne af analysemetoden.

En kontrolprøve i den midterste til øverste del af normalområdet og en kontrolprøve i midterområdet i analysekurven er gode valg til den daglige vurdering af analysens målinger. Der kan også anbringes en kontrolprøve i analysens øverste del for at vurdere resultaterne i analysens øverste del. Hvis de opnåede værdier ikke er inden for deres etablerede områder, kan analyseresultaterne være ugyldige. Resultaterne af en individuel analyse er gyldige, hvis de opnåede kontrolværdier er inden for de offentliggjorte områder for en kontrolprøve, der fås i handlen, eller inden for det etablerede område for en intern kontrolprøve. Korrelationskoefficienten for den tilpassede standardkure skal være  $\geq 0,95$ .

## GUIDE TIL FEJLFINDING

Generelt skyldes analysefejl tekniske fejl, svigt ved udstyr eller reagensmidler. Når en analyse slår fejl, checkes udløbsdatoerne på de enkelte reagensmidler, og det skal sikres, at alle reagensmidler er opbevaret som anført på produktets etiket. Se desuden afsnittet Indikationer for ustabilitet eller forringelse for at få flere oplysninger. Hvis analyseresultatet er tvivlsomt, eller der opstår et problem under analysen, kan man måske isolere problemet ved at se i følgende tabel.

PROBLEM	MULIG KILDE	TEST ELLER HANDLING
<b>Stor % C.V.</b> (stor variaton mellem duplikater sammenlignet med de enkelte laboratoriers præcisionskrav)	Ufuldstændig vask af fordybninger	Kontrollér, at vaskestationen fungerer korrekt
	Utilstrækkelig aspiration af fordybninger	Fordybningerne skal virke tørre efter aspiration
	Ufuldstændig blanding af farvereagens A og farvereagens B	Kontrollér, at substratopløsningen er blandet tilstrækkeligt
	Ryster sprøjter indholdet af fordybninger op på pladelåget	Kalibrér ryster til $500 \pm 50$ o./min
<b>Reduceret lav delta</b> ( $< 0,015$ O.D.) <b>eller høj baggrund</b>	Ufuldstændig vask af fordybninger	Kontrollér, at pipetten er kalibreret og fungerer korrekt
	Utilstrækkelig aspiration af fordybninger	Fordybningerne skal virke tørre efter aspiration
	Uens mængder i fordybningerne	Kontrollér, at pipetten er kalibreret og fungerer korrekt
	Farvereagens A og farvereagens B blandet for tidligt	Substratopløsningen skal anvendes inden for 15 minutter efter klargøringen
<b>Dårlig korrelation af Standardkurven</b> ( $r < 0,95$ )	Pipetteringsfejl	Overvej at redigere data efter det enkelte laboratoriums procedurer
<b>Utilstrækkelig farveudvikling</b>	Utilstrækkelig aspiration af fordybninger	Fordybningerne skal se tørre ud efter aspiratio
	Uens mængder tilsat fordybningerne	Kontrollér, at pipetten er kalibreret og fungerer korrekt
	Forkerte inkubationstider eller temperaturer	Overhold anbefalede inkubations perioder og temperaturer
	Fejl ved konjugat eller farvereagensmiddel	Bland lige mængder (dvs. $100 \mu\text{L}$ hver) farvereagens A, farvereagens B og Epo konjugat. Farven skal udvikle sig omgående
<b>Inhold af fordybninger sprøjter op på klæbeplade låg</b>	Pladerysters o./min. for højt	Kalibrér ryster til $500 \pm 50$ o./min

## FORVENTEDE VÆRDIER

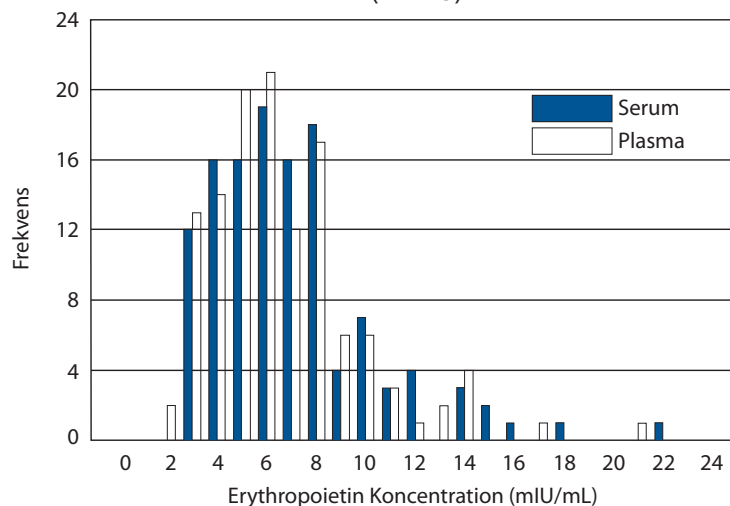
### Normalt værdiområde

De normale værdiområder for serum og EDTA-plasma blev bestemt ved hjælp af. Quantikine IVD Epo ELISA. Erythropoietinkoncentrationerne blev indhentet fra 123 normale personer fra Minneapolis/St. Paul, Minnesota området. Ved hjælp af ikke-parametriske metoder til analyse af referenceværdier, der er beskrevet i NCCLS-publikationen "How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory" (NCCLS dokument C28-P; Vol. 12, No. 2) blev følgende referenceværdier (2,5-97,5 percentil) bestemt for Epo i serum og EDTA-plasma. Hvert testlaboratorium skal etablere deres eget normale værdiområde.

#### Normale værdiområder for Epo

Serum	EDTA plasma
3,3-16,6 mIU/mL	3,1-14,9 mIU/mL

Fordeling for EPO hos normalbefolkningen  
(n=123)



### Værdiområde for sygdomstilstand

Patienter, der lider af polycythemia vera, kan have Epo-koncentrationer inden for det normale værdiområde, hvor de, der lider af sekundær polycythemia kan have forhøjede koncentrationer af serum Epo. Patienter med polycythemia vera, der behandles med flebotomi, kan have forhøjede serum Epo-koncentrationer.

Patienter, der lider af de fleste anæmier, vil have højere end normale koncentrationer af serum Epo, hvor de, der lider af anæmi i forbindelse med kronisk nyresvigt, kan have serum Epo-koncentrationer inden for denne analyses normale værdiområde. Anæmiske patienter, der modtager transfusioner, kan udvise lavere end forventede serum Epo-koncentrationer.

Abnormt høje koncentrationer af serum Epo kan også ses i forskellige andre patologiske tilstande, herunder renale neoplasmer, benigne tumorer, polycystiske nyrelidelser, renale cyster og hydronefrose.

Resultaterne af denne analyse skal anvendes sammen med oplysninger fra kliniske vurderinger og andre diagnostiske procedurer.