

Quantikine® IVD® ELISA

Kompletterande bipacksedel till immunanalys för humant erythropoietin (epo)

Artikelnummer DEP00

Denna bipacksedel innehåller analysprotokollet och måste läsas i sin helhet innan produkten används. Uppgift om prestanda och referenser, liksom protokollet på engelska finns på huvudbipacksedeln.



IVD FÖR DIAGNOSTIK IN VITRO

 **TILLVERKAS OCH DISTRIBUTERAS AV:**

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

EC **REP** **DISTRIBUTERAS AV:**

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

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

AVSNITT

SIDA

MEDFÖLJANDE REAGENS	2
FÖRVARING	2
VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSMÅTT	3
INDIKATIONER PÅ INSTABILITET ELLER FÖRSÄMRING	3
ÖVRIGT ERFORDERLIGT MATERIAL	4
INSTRUMENT	4
BEGRÄNSNINGAR	4
PROVTAGNING OCH FÖRVARING	5
BEREDNING AV REAGENS	5
METODBESKRIVNING	6
BILD AV PLATTAN	7
BERÄKNING AV RESULTAT	8
TYPISKA DATA	8
SPÄDNING AV PROVER MED HÖG EPO-KONCENTRATION	9
KVALITETSKONTROLL	9
FELSÖKNINGSGUIDE	10
FÖRVÄNTADE VÄRDEN	11

ANVÄNDINGSOMRÅDE

Enzymkopplad immunadsorberande analys (enzyme linked immunosorbent assay, ELISA) för kvantitativ bestämning av halten erythropoietin (epo) i humant serum eller human plasma vid diagnostisering av anemi och polycytemi.




ANALYSPRINCIP

Quantikine IVD Epo ELISA bygger på sandwichprincipen med två antikroppar. Mikroplatta med brunnar, belagda med monoklonala (murina) epo-specifika antikroppar inkuberas med prov eller standard. Erythropoietin binder till den immobiliserade antikroppen på plattan. När överskottet av prov eller standard har tvättats bort, inkuberas brunnarna med en polyklonal anti-epo-antikropp (kanin) konjugerad med pepparrotsperoxidas. Under den andra inkubationen binder antikropp-enzymkonjugatet till immobiliserat epo. Överskottet av konjugatet tvättas bort. En kromogen tillsätts till brunnarna och oxideras av enzymreaktionen så att ett blåfärgat komplex bildas. Reaktionen stoppas genom tillsats av syra, som förändrar den blå färgen till gul. Mängden färg som bildas är direkt proportionell mot mängden konjugat bundet till epo-antikroppskomplexet, som i sin tur är direkt proportionellt till mängden epo i provet eller standarden. Komplexets absorbans mäts och en standardkurva genereras genom att absorbansen plottas mot standardernas epo-koncentration. Epo-koncentrationen i provet bestäms genom att provets optiska densitet jämförs med standardkurvan. Standarderna som används i denna analys är rekombinant humant epo kalibrerat mot den andra internationella referensberedningen (67/343), en form av humant erythropoietin som framställs ur urin.

MEDFÖLJANDE REAGENS

SORB	Mikroplattor med Erytropoietin (artikel 890126) - Polystyrenmikroplatta med 96 brunnar (12 remsor med 8 brunnar) belagda med en murin monoklonal antikropp mot rekombinant humant epo.		
CONJ	Erytropoietinkonjugat (artikel 890127) - 21,5 mL polyklonal kanin-antikropp mot rekombinant humant epo, konjugerad med pepparrotsperoxidas med konserveringsmedel.		
CAL	0	Standard med 0.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890128) - 2,1 mL buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	2.5	Standard med 2.5 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890129) - 2,1 mL rekombinant humant epo i en buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	5	Standard med 5.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890130) - 2,1 mL rekombinant humant epo i buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	20	Standard med 20.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890131) - 2,1 mL rekombinant humant epo i buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	50	Standard med 50.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890132) - 2,1 mL rekombinant humant epo i buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	100	Standard med 100.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890133) - 2,1 mL rekombinant humant epo i buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
CAL	200	Standard med 200.0 mIE/mL Erytropoietin (artikel 890134) - 2,1 mL rekombinant humant epo i buffrad proteinbas med konserveringsmedel.	
DIL	AS	Analysspädningsvätska (artikel 895057) - 11 mL buffrad proteinbas med konserveringsmedel. Innehåller natriumazid.	
DIL	SPE	Provspädningsvätska (artikel 895058) - 26 mL proteinstabiliserad buffert med konserveringsmedel.	
BUF	WASH	25X	Tvättkoncentrat (artikel 895059) - 100 mL 25-faldigt koncentrat med konserveringsmedel.
SUBS	A	Färgreagens A (artikel 895549) - 12 mL Färgreagens A (0,01 N buffrad väteperoxid).	
SUBS	B	Färgreagens B (artikel 895550) - 12 mL Färgreagens B (0,35 g/L tetrametylbensidin).	
SOLN	STOP	Stopplosning (artikel 895060) - 11 mL 2 N svavelsyra. <i>Varning!</i> Frätande ämne. Använd skydd för ögon, händer, ansikte och kläder.	
		Plattförsegling - 4 självhäftande remsor.	

FÖRVARING

Öppnad förpackning	Fövaras vid 2-8° C. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.		
Öppnade/ spädda reagens	Spädd tvättlösning	Kan förvaras vid rumstemperatur (20-25° C) till angivet utgångsdatum.	
	Stopplosning	Kan förvaras vid 2-8° C till angivet utgångsdatum.	
	Provspädningsvätska		
	Analysspädningsvätska		
	Konjugat		
	Oblandad färgreagens A		
	Oblandad färgreagens B		
	Standarder (0,0-200 mIU/mL)		
Brunnar	Lägg tillbaka oanvända brunnar i foliepåsen med torkmedel och återförslut längs hela blixtlåsförslutningen. Kan förvaras vid 2-8° C till angivet utgångsdatum.		

VARNINGAR/FÖRSIKTIGHETSMÅTT

För diagnostik in vitro.

- Använd inte reagensen efter satsens utgångsdatum.
- Varje laboratorium bör validera en specifik analysmetod (bänk eller skakapparat) och utföra alla analyser med den metoden.
- Analysen bör pipetteras inom 15 minuter så att variationen inom analysen minimeras.
- Ersätt inte satsens reagens med reagens med annat lotnummer eller från annan tillverkare.
- Se till att reagensen inte exponeras för starkt ljus under förvaring eller inkubation.
- Se till att reagensen inte kommer i kontakt med oxideringsmedel och metall.
- Konjugatet inaktiveras om det kommer i kontakt med natriumazid.
- Pipettera inte med munnen.
- Rök inte och ät inte i utrymmen där reagens eller prover hanteras.
- Undvik att låta prover eller reagens komma i kontakt med hud och slemhinnor.
- Om någon av färgreagenserna eller stopplösningen (2 N svavelsyra) kommer i kontakt med ögon eller hud, tvätta med rikligt med vatten och kontakta läkare.
- Hantera allt serum och material som har varit i kontakt med serum i enlighet med CLSI:s riktlinjer för förhindrande av blodsmitta vid laboratoriearbete.
- Andra inkubationstider och -temperaturer än de angivna kan leda till felaktiga analysresultat.
- Kontaminering av reagensen kan leda till felaktiga analysresultat.
- Använd om möjligt engångspipetter, engångsspetsar och engångsbehållare av plast för preparering och förvaring av reagens. Använda glasföremål ska sköljas noggrant med 1 N svavelsyra eller 1 N saltsyra följt av minst tre tvättar med avjoniserat vatten. Det får inte finnas några rester av syra eller rengöringsmedel på glasföremålen.
- Använd provrör av polypropylen eller högdensitetspolyetylen (HDPE) till prover eller provspädningar. **ANVÄND INTE PROVRÖR AV GLAS.**
- Vissa komponenter i denna sats innehåller natriumazid som kan bilda explosiva metallazider med bly och koppar i rörledningar. Spola med mycket vatten när sådana komponenter hålls ut i avloppet.

INDIKATIONER PÅ INSTABILITET ELLER FÖRSÄMRING

Substratlösningarna ska vara ofärgade både före och efter blandning. Fällningar i reagenslösningar tyder på instabilitet eller försämring. Om något av dessa tecken på instabilitet eller försämring observeras, eller om standardkurvans korrelationskoefficient är lägre än 0,95, ska ifrågasvarande reagens sparas (förvaras vid 2-8° C) och R&D Systems Europe kontaktas på tel. +44 (0)1235 529449.

ÖVRIGT ERFORDERLIGT MATERIAL

- Pipetter och pipettspetsar.
- Horisontell orbitalskak för mikroplattor (orbital rörelse 0,12") som kan hålla en hastighet på 500 ± 50 varv per minut (vid användning av protokollet för skakapparat).
- 100 milliliters och 4 liters mätglas.
- Flerkanalspipett, sprutflaska, dispenseringsutrustning, eller automatisk plattvätt.
- Läskpapper eller pappershanddukar för att torka brunnarna.
- Fotometer för mikroplattor som kan mäta absorbans vid 450 nm, med referensvåglängden inställd på 600 nm.
- Brickor för immunanalysreagens.
- Avjoniserat eller destillerat vatten.
- Dator med kapacitet för 4PLC (4 parameter logistic curve fitting) rekommenderas för datareduktion.
- Kontroller med erythropoietinhaltigt serum, t.ex. Quantikine IVD Human Serum Control 1 och 2, och Control 3 (kan beställas från R&D Systems, art.nr CEP01 respektive CEP03,) eller motsvarande.

INSTRUMENT

Analysresultat kvantiteras spektrofotometriskt vid 450 nm med användning av en fotometer för mikroplattor. För bästa resultat bör mätningen även omfatta en referensvåglängd på 600 nm (540 nm, 570 nm eller 650 nm kan också användas) för att korrigera för optiska defekter i mikroplattan av polystyren. Instrument utan referensfilter kan användas men analysens noggrannhet kan försämrats. En fotometer med ett avläsningsområde för optisk densitet på 0-3 O.D. och noggrannheten $\pm 0,005$ O.D. rekommenderas. Fotometrar vars avläsningsområde understiger 0-3 O.D. kan användas men analysområdet minskar.

BEGRÄNSNINGAR

- Analysresultaten ska användas tillsammans med information från kliniska bedömningar och andra diagnostiska förfaranden.
- Analysen har inte undersökts med avseende på interferens från läkemedel.
- Prover som ger högre värden än den högsta standarden ska spädas med provspädningsvätska och analysen göras om.
- Förändringar vad avser användare, pipetteringsteknik, tvättmetod, inkubationstid eller inkubationstemperatur samt satsens ålder kan leda till variationer i bindningskapaciteten.

PROVTAGNING OCH FÖRVARING

Serum - Använd rör eller koagulationsrör och låt proverna koagulera vid rumstemperatur (20-25° C). Centrifugera vid 760 x g* i 15 minuter vid rumstemperatur inom 30 minuter från provtagning för att undvika hemolys. Fördela och förvara i sterila provrör i upp till 7 dagar vid 2-8° C eller i obegränsad tid vid ≤ -10° C i ej självavfrostande fryser. **Undvik att frysa/tina prover upprepade gånger.**

Plasma - För plasma ska EDTA användas som antikoagulant. Centrifugera proverna vid 760 x g* i 15 minuter vid rumstemperatur inom 30 minuter från provtagning. Fördela och förvara i sterila provrör i upp till 7 dagar vid 2-8° C eller i obegränsad tid vid ≤ -10° C i ej självavfrostande fryser. **Undvik att frysa/tina prover upprepade gånger.**

Varje laboratorium bör standardisera analysen med antingen serumprover eller EDTA-plasmaprover.

Lipemiska, kraftigt hemolyserade eller kontaminerade prover kan ge felaktiga resultat och ska inte analyseras med denna produkt. Analysen har inte undersökts med avseende på interferens från läkemedel.

Se CLSI:s riktlinje: Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens (CLSI Document H18; aktuell upplaga)

* $g = (1,118 \times 10^{-5}) (\text{radie i cm}) (\text{rpm})^2$

BEREDNING AV REAGENS

Alla reagens ska vara rumstempererade (20-25° C) när de används.

Tvättkoncentrat (1X) - Om kristaller har bildats i koncentratet ska det värmas till rumstemperatur och blandas varsamt tills kristallerna har lösts fullständigt. Späd 100 mL tvättkoncentrat med avjoniserat eller destillerat vatten till 2500 mL tvättlösning (1X).

Substratlösning - Lika delar av färgreagenser A och B ska blandas inom 15 minuter före användning. För varje brunn behövs 200 µL av blandningen. Kassera överbliven, beredd substratlösning.

BEREDNING AV SUBSTRATLÖSNING EFTER ANALYSENS STORLEK		
Total antal brunnar för analys	Volym färgreagens A	Volym färgreagens B
96	11 mL	11 mL
48	6 mL	6 mL
32	4 mL	4 mL

METODBESKRIVNING

Alla reagens och prover ska vara rumstempererade (20-25° C) när de används. Alla prover, standarder och kontroller bör analyseras i duplikat. Protokoll för bänk och skakapparat tillhandahålls. Samma protokoll måste användas under hela analysen.

1. Bered alla reagens enligt anvisningarna i ovanstående avsnitt.
2. Ta bort överblivna mikroplattsremсор och lägg tillbaka dem i foliepåsen med torkmedel. Förslut.
3. Pipettera 100 µL analyspädningsvätska i varje brunn.
4. Tillsätt 100 µL standard, kontroll eller prov per brunn. Knacka försiktigt på mikroplattans kant i ca 1 minut för att blanda innehållet i brunnarna. Täck plattan med en självhäftande förseglingsremsa från satsen. På sida 103 visas en bild av plattan med exempel på placering av standarder, kontroller och prover.
Bänkprotokoll: Inkubera i 2 timmar ± 5 minuter vid rumstemperatur.
Skakapparatsprotokoll: Inkubera i 1 timme ± 5 minuter vid rumstemperatur på en horisontell orbitalskak (orbital rörelse 0,12") inställd på 500 ± 50 rpm.
5. Aspirera noggrant eller häll av brunnarnas innehåll. Sug torrt med ren pappershandduk. Tvätta inte.
6. Tillsätt 200 µL epo-konjugat i varje brunn. Täck plattan med en ny självhäftande förseglingsremsa.
Bänkprotokoll: Inkubera i 2 timmar ± 5 minuter vid rumstemperatur.
Skakapparatsprotokoll: Inkubera i 1 timme ± 5 minuter vid rumstemperatur på en horisontell orbitalskak.
7. Aspirera varje brunn och tvätta. Upprepa denna process 3 ggr, dvs. totalt 4 tvättomgångar. Tvätta genom att fylla varje brunn med tvättlösning (400 µL) med en sprutflaska, dispenseringsutrustning eller automatisk platttvätt. Det är viktigt att all vätska avlägsnas i varje steg. Efter den sista tvätten ska all tvättlösning pipetteras eller hällas av. Vänd plattan upp och ned och knacka den mot en ren pappershandduk.
8. Tillsätt 200 µL substratlösning till varje brunn (**OBS!** Substratlösning **måste** användas inom 15 minuter från beredning). Inkubera i 20-25 minuter vid rumstemperatur **på bänken**.
9. Tillsätt 100 µL stopplösning till varje brunn. Om färgförändringen är ojämn, knacka försiktigt på plattan så att innehållet blandas ordentligt.
10. Bestäm optisk densitet (O.D.) för varje brunn inom 15 minuter med en fotometer inställd på 450 nm. Om referensvåglängd finns, ska den ställas in på 600 nm. Om referensvåglängd inte finns, dra av avläsningen vid 600 nm från avläsningen vid 450 nm. Denna subtraktion korrigerar för optiska defekter i plattan. Avläsningar som görs direkt vid 450 nm utan korrigering kan vara för höga eller mindre noggranna.

BILD AV PLATTAN

Exempel på placering av standarder, kontroller och prover visas nedan:

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0	0	Cntrl 2	Cntrl 2	S7	S7	S15	S15	S23	S23	S31	S31
B	2.5	2.5	Cntrl 3	Cntrl 3	S8	S8	S16	S16	S24	S24	S32	S32
C	5	5	S1	S1	S9	S9	S17	S17	S25	S25	S33	S33
D	20	20	S2	S2	S10	S10	S18	S18	S26	S26	S34	S34
E	50	50	S3	S3	S11	S11	S19	S19	S27	S27	S35	S35
F	100	100	S4	S4	S12	S12	S20	S20	S28	S28	S36	S36
G	200	200	S5	S5	S13	S13	S21	S21	S29	S29	S37	S37
H	Cntrl 1	Cntrl 1	S6	S6	S14	S14	S22	S22	S30	S30	S38	S38

BERÄKNING AV RESULTAT

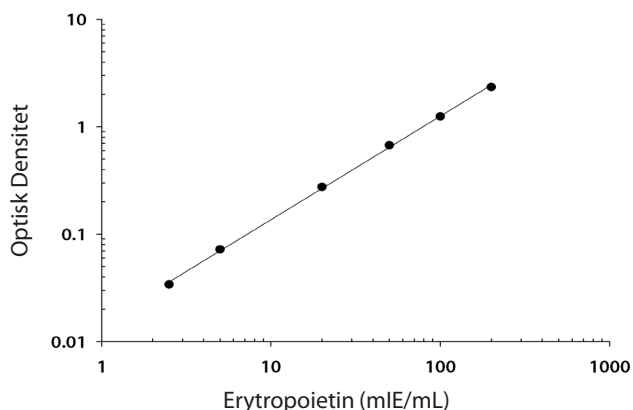
Läs av absorbansen för varje brunn på en fotometer för mikroplattor med 450 nm som primär våglängd och 600 nm som referensvåglängd (540, 570 eller 650 nm går också bra).

Beräkna genomsnittet av duplikatavläsningarna för varje standard, kontroll och prov och dra av den genomsnittliga optiska densiteten hos standarden 0.0 mIE/mL. Skapa en standardkurva genom datareduktion med en programvara som kan generera kurvpassformen 4PL (four parameter logistic curve-fit). Alternativt kan man skapa en standardkurva genom att plotta genomsnittsabsorbansen för varje standard på x-axeln mot koncentrationen på y-axeln och dra den bästa kurvan genom punkterna i diagrammet. Data kan linjäriseras genom att logaritmen för epo-koncentrationen plottas mot logaritmen för O.D., varpå den bästa linjen kan bestämmas med regressionsanalys. Denna metod ger en adekvat men mindre exakt återspeglning av data. Rapportera värden för prover som ligger inom analysområdet (2,5-200 mIE/mL). Prover som ger värden som ligger över området hanteras i enlighet med avsnittet om sädning av prover med hög epo-koncentration. Värden som ligger under området rapporteras som ej detekterbara eller < 2,5 mIE/mL.

TYPISKA DATA

Dessa standardkurvor är endast avsedda som exempel. En standardkurva ska genereras för varje uppsättning prover som analyseras.

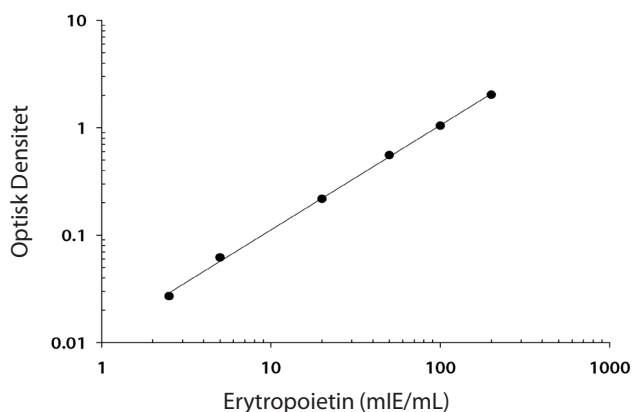
Bänkkontroll



Bänkkontroll

(mIE/mL)	O.D.	Genoms.	Korrigerat
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

Skakapparatprotokoll



Skakapparatprotokoll

(mIE/mL)	O.D.	Genoms.	Korrigerat
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

SPÄDNING AV PROVER MED HÖG EPO-KONCENTRATION

Om ett serum-eller plasmaprov ger värden över 200 mIE/mL, ska det spädas med provspädningsvätska.

Exempel:

- Prover med epo-koncentrationer mellan 200 mIE/mL och 2000 mIE/mL måste spädas 1:10. Späd 25 µL prov med 225 µL provspädningsvätska.
- Prover med epo-koncentrationer som överstiger 2000 mIE/mL måste spädas mer för att de ska hamna inom området för standardkurvan (dvs. 1:20, 1:40 osv.).

Obs! Använd provrör av polypropylen eller högdensitetspolyetylen (HDPE) för provspädning. **ANVÄND INTE PROVRÖR AV GLAS.** Om glaströr används blir analysresultaten felaktiga därför att epo adsorberas till glaset.

Bestäm epo-koncentrationen i serum-eller plasmaprovet genom att multiplicera erhållet resultat med spädningsfaktorn.

KVALITETSKONTROLL

Varje laboratorium bör kontrollera analysens prestanda med ett eget program för kvalitetskontroll. Som del i detta program bör kontroller med kända epo-koncentrationer (kan beställas från R&D Systems) ingå i varje analysomgång. R&D Systems rekommenderar att analysmetodens prestanda verifieras genom analys av minst två kontroller. En kontroll som ligger mellan normalområdets mitt och övre gräns och en kontroll som ligger i analyskurvans mittområde är bra val för den dagliga utvärderingen av analysens prestanda. För att utvärdera prestandan vid analysens övre gräns kan man också använda en kontroll som ligger på analyskurvans övre gräns. Om de erhållna värdena inte ligger inom de fastställda områdena, kan analysresultaten vara ogiltiga.

Resultaten av en enskild analys är giltiga om de erhållna värdena ligger inom angivet område för en kommersiellt tillgänglig kontroll eller det fastställda området för en egenframställd kontroll. Korrelationskoefficienten för standardkurvan ska vara $\geq 0,95$.

FELSÖKNINGSGUIDE

Om analysen misslyckas beror det oftast på tekniska fel, defekt utrustning eller defekta reagens. Kontrollera i sådana fall de enskilda reagensens utgångsdatum och ta reda på om alla reagens har förvarats i enlighet med produktmärkningen. Det finns mer information i avsnittet "Tecken på instabilitet eller försämring". Om analysens prestanda är tvivelaktig eller ett problem uppstår under en analysomgång kan problemet isoleras med hjälp av nedanstående schema.

PROBLEM	MÖJLIG ORSAK	TEST ELLER ÅTGÄRD
Hög CV (%) (hög variabilitet hos duplikat jämfört med laboratoriets precisionskrav)	Otillräcklig tvätt av brunnar	Kontrollera att tvättstationen fungerar
	Otillräcklig aspiration av brunnar	Brunnar ska se torra ut efter aspiration
	Otillräcklig blandning av färgreagenser A och B	Se till att substratlösningen blandas ordentligt
	Skakapparaten gör att brunnarnas innehåll stänker ut	Kalibrera skakapparaten till 500 ± 50 vpm
	Olika volymer har tillsatts brunnarna	Kontrollera att pipetterna är kalibrerade och fungerar
Reducerat lågt delta (< 0,015 O.D.) eller hög bakgrundsvärde	Otillräcklig tvätt av brunnar	Kontrollera att tvättstationen fungerar
	Otillräcklig aspiration av brunnar	Brunnar ska se torra ut efter aspiration
	Olika volymer har tillsatts	Kontrollera att pipetterna är kalibrerade och fungerar
	Färgreagenser A och B blandades för tidigt	Substratlösningen måste användas inom 15 minuter efter beredning
Dålig korrelation med standardkurvan ($r < 0,95$)	Pipetteringsfel	Överväg att redigera data enligt laboratoriets metoder
Otillräcklig färgbildning	Otillräcklig aspiration av brunnar	Brunnar ska se torra ut efter aspiration
	Olika volymer har tillsatts brunnarna	Kontrollera att pipetterna är kalibrerade och fungerar
	Felaktiga inkubationstider eller inkubationstemperaturer	Följ anvisningarna om inkubationstid och temperatur
	Konjugat- eller färgreagensfel	Blanda lika delar (dvs $100 \mu\text{L}$ var) av Färgreagens A, Färgreagens B och epo-Konjugat. Lösningen ska färgas omedelbart
Brunnarnas innehåll stänker ut på den självhäftande plattförseglingen	Skakapparaten varvtal är för högt	Kalibrera skakapparaten till 500 ± 50 vpm

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

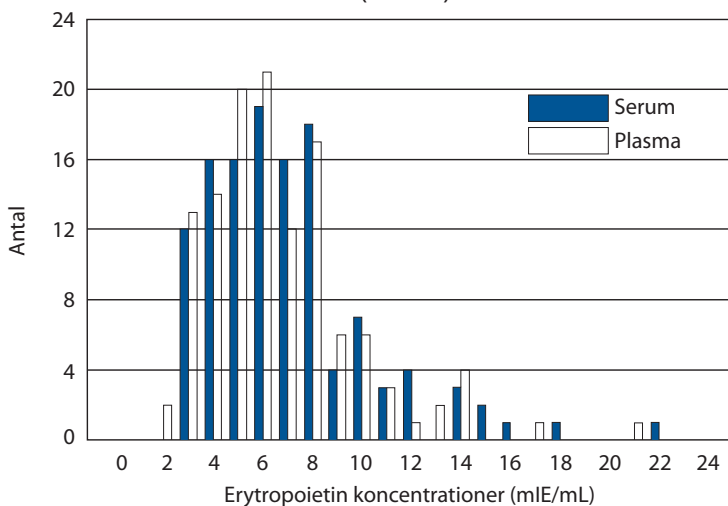
Normalt område

De normala områdena för serum och EDTA-plasma bestämdes med användning av Quantikine IVD Epo ELISA. Man erhöll erythropoetinkoncentrationer från 123 normala individer från området Minneapolis/St. Paul i Minnesota, USA. Med användning av den icke-parametriska metoden för analysen av referensvärden som beskrivs i NCCLS-publikationen "*How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*" (NCCLS-dokument C28-P; Vol. 12, No. 2) fastställdes följande referensområden (2,5-97,5-percentilen) för epo i serum och EDTA-plasma. Varje analyslaboratorium bör fastställa sitt eget normalområde.

Normalområden för epo

Serum	EDTA Plasma
3,3-16,6 mIE/mL	3,1-14,9 mIE/mL

Spridning av normala epo-värden
(n=123)



Område vid sjukdomstillstånd

Patienter som lider av äkta polycytemi kan ha epo-koncentrationer som ligger inom det normala området, medan de som lider av sekundär polycytemi kan ha förhöjda serumkoncentrationer av epo. Patienter med äkta polycytemi som genomgår flebotomi kan ha förhöjda serumkoncentrationer av epo.

Patienter som lider av de flesta typer av anemier brukar ha högre serumkoncentrationer av epo än normalt, medan de som lider av anemi som associeras med kronisk njursvikt kan ha serumkoncentrationer av epo inom det normala området för denna analys. Anemiska patienter som får transfusioner kan uppvisa lägre serumkoncentrationer av epo än väntat.

Onormalt höga serumkoncentrationer av epo kan även observeras vid flera andra patologiska tillstånd, däribland njurneoplasmer, benigna tumörer, polycystisk njursjukdom, njurcystor och vattennjure.

Resultaten av denna analys skall användas tillsammans med annan information som är tillgänglig från kliniska utvärderingar och andra diagnostiska procedurer.