

TECHNOCHROM[®] C1-INH



For Research Use Only

REF 5345003 TECHNOCHROM[®] C1-INH



Symbols key / Symbolschlüssel / interpretazione dei simboli / explicación de símbolos / explicação dos símbolos / clé des symboles / Symbolnyckel / symbolforklaring / Tegnforklaring / Κλειδί συμβόλων / Използвани символи / символы / Kľúčova slova / Značenje simbola			
	Manufacturer / Hersteller / fabbricante / fabricante / fabricante / fabricant / Tillverkaren / Fabrikanten / Produzent / Κατασκευαστής / Производител / Производител / výrobce / Proizvođač		Expiry date / Verfallsdatum / data di scadenza / fecha de caducidad / data de validade / date d'expiration / utgångsdatum / udløbsdato / Utløpsdato / Ημερομηνία λήξης / срок на годност / datum expirace / срок годности / datum expirace / Rok trajanja
	Storage temperature / Lagertemperatur / temperatura di conservazione / temperatura de conservación / temperatura de conservação / température de stockage / lagringstemperatur / opbevaringstemperatur / Oppbevaringstemperatur / θερμοκρασία αποθήκευσης / съхранение на / teplota skladování / температура хранения / teplota skladování / Temperatura lagerovanja		Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / consultare le istruzioni per l'uso / consulte las instrucciones de uso / consultar o manual de instruções / instruction d'utilisation / se användarinstruktioner / følg bruksvejledning / Følg bruksanvisningen / συμβουλευθείτε τις οδηγίες για τη χρήση / прочетете инструкцията за работа / potřeba fidiť se instrukciami / перед использованием читайте инструкцию / sledujte návod k použití / Pročitaj upustvo pre upotrebe
			Determinations / Bestimmungen / determinazioni / determinaciones / determinações / déterminations / bestämmingar / bestemmelse / Bestemmelser / προσδιορισμοί / брой тестове / stanovení / определний / počet stanovení / Definicija
AQUA	Distilled water / destilliertes Wasser / acqua distillata / agua destilada / água destilada / eau distillée / destillerat vatten / destilleret vand / Destillert vann / απεσταγμένο νερό / destilovaná voda / destilovaná voda / дистиллированная вода / destilovaná voda / Destilansana Voda	LOT	Lot / Charge / lotto / lote / lote / lot / sats / serie / Parti / παρτίδα / партида номер / šarže / lot / šarže / Serija
BUF	Reaction buffer / Reaktionspuffer / tampone di reazione / tampón de reacció / Tampão de reação / tampon de réaction / Reaktionsbuffert / Reaktionsbuffer / Reaktionsbuffer / διάλυμα αντίδρασης / Реакционен буфер / Рабочий буферный раствор / Reakční pufr / Reakcioni pufer	MTP	Microtiter plate / Mikroliterplatte / placa microtiter / microplaca / microplaca / microplaques sensibilisées / Mikrotiterplatta / Mikrotiterplade / mikrotiterplate / πλάκα μικροτιτλοδότησης / Микротитрѐна плака / Микропланшет / Mikrotitrační destička / Mikrotitracione ploče
CAL	Calibrator / Kalibrator / Calibratore / calibrador / calibrador / calibreur / Kalibrator / Kalibrator / Kalibrator / Βαθμονομητής / Калибратор / калибратор / kalibrátor / Kalibrator	REF	Catalogue number / Katalognummer / numero di catalogo / número de catálogo / número de referência / réf. de catalogue / katalognummer / Katalognummer / αριθμός καταλόγων / каталожен номер / katalogové číslo / каталожный номер / katalogové číslo / Kataloški broj
CONJ	Conjugate / Konjugat / Coniugato / conjugado / conjugado / conjugaté / Konjugerad / Konjugat / Konjugat / συνδεδεμένο / Конюгат / Конъюгат / Konjugát / Konjugat	RTU	Ready to use / gebrauchsfertig / pronto all'uso / listo para usar / pronto a usar / prêt à l'emploi / färdig att användas / færdig til brug / klar til bruk / έτοιμο προς χρήση / Готов за употреба / готов к использованию / k přímému použití / Razrediti ili rastvoriti
CONT	Control / Kontrolle / controllo / control / control / contrôle / Kontroll / Kontroll / Kontroll / διάλυμα ελέγχου / Контроль / Контрольный образец / Kontrola / Kontrola	STOP	Stop solution / Stopplösung / Soluzione di arresto / solución de parada / solução de paragem / solution d'arrêt / Stopplösning / Stop-opløsning / Stoppløsning / διάλυμα παύσης / Стоп разтвор / Стоп-разтвор / Zastavovací roztok / Stop solucija
DIL	Dilute or dissolve in / verdünnen oder lösen in / diluire o dissolvere in / diluir o dissolver / diluir ou dissolver em / diluer ou dissoudre dans / spád eller oppløs i / fortyndes eller opløses i / fortyndes eller oppløses i / αραιωση ή διάλυση σε / разтворете или разрежете с / zředit anebo rozpusťte v / разбавить или растворить в / naředte nebo rozpusťte v / razrediti ili rastvoriti u	SUB	Substrate / Substrat / substrato / substrato / substrato / substrat / Substrat / Substrat / Substrat / υπόστρωμα / Субстрат / Субстрат / Substrát / Substrat
INC	Incubation buffer / Inkubationspuffer / tampone di incubazione / tampón de incubación / tampão de incubação / tampon d'incubation / Inkubationsbuffert / Inkubationsbuffer / Vaskebufferkonsentrat / διάλυμα επώσεως / Инкубационен буфер / Буфер для инкубации / Inkubační pufr / Inkubacioni pufer	WASH	Washing solution concentrate / Waschlösungskonzentrat / concentrado de solución de lavado / solución de lavado concentrada / tampão de lavagem concentrado / Tampon de lavage concentré / Vattenlösningkoncentrat / Vaskeopløsningskoncentrat / vaskeløsningskoncentrat / συμπυκνωμένο διάλυμα πλύσης / Концентриран миеш разтвор / Концентрат промывочного раствора / Koncentrát promývacího roztoku / Koncentrat solucije za ispiranje
RUO	For Research Use Only		

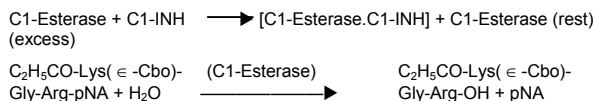


PRODUCT DESCRIPTION

INTENDEND USE

Research of hereditary angioneurotic edema (HANE).
The C1-esterase inhibitor (C1-INH) is a regulatory protein that functions as an inhibitor of several serine proteases in the complement system, the kallikrein-kinin system, the coagulation cascade and in fibrinolysis.

TEST PRINCIPLE



COMPOSITION

Reagent kit for 30 photometric C1-Esterase Inhibitor determinations.

mL	reagent	other data
1 x 3	Substrate C1-1	18 µmol/L, AcOH. C ₂ H ₅ CO-Lys (ε-Cbo)-Gly-Arg-pNA, p.m. = 729.8
1 x 3	C1-Esterase	human
1 vial	Coagulation Reference for C1-INH	125% = 1.25 IU/mL C1-INH (See label for reconstitution volume)
1 x 1	Coagulation Control A for C1-INH	lyophilized abnormal plasma
1 x 1	Coagulation Control N for C1-INH	lyophilized normal plasma
1 x 25	Sample Buffer A	Tris (6.1 g/L)-NaCl (15 g/l)-Buffer pH 7.4
1 x 20	Reaction Buffer B	Tris (6.1 g/L)-NaCl (15 g/l)-Buffer pH 8.5

MATERIAL REQUIRED (not supplied with the kit)

- Pipettes
- Distilled water
- For the endpoint method: 50 % acetic acid.

WARNING AND PRECAUTIONS

- RUO – For Research Use Only
- All blood and plasma samples and products have to be regarded as potentially infectious and handled with appropriate care and in compliance with the biosafety regulations in force and must be disposed of in the same way as hospital waste.
- Each single donor plasma and each lot of Coagulation Control are tested and found negative for Hb_sAg, HIV 1/2 Ab and HCV Ab. However, universal precautions (treating all human source materials as if potentially infectious) should be exercised.

STABILITY AND STORAGE

The expiry date printed on the labels applies to storage of the unopened bottles at +2...8 °C.

Stability after reconstitution:
The reconstituted reagents are stable for 6 hours at reaction temperature.
Reconstituted reagents may be stored at -20 °C.
The vials can be only frozen once. Upon storage, caps should be screwed tightly.
Frozen reagents should be used within one month.

DO NOT FREEZE THE SUBSTRATE -BUFFER MIXTURE

TEST PROCEDURE

PREPARATION OF PLASMA SAMPLES

Plasma separation:
Mix 9 parts of venous blood and 1 part sodium citrate solution (0.11 mol/L) and centrifuge for 15 minutes at a RCF of at least 2500 (corresponding to DIN 58905). The plasma sample may not be stored at room temperature for more than three hours; otherwise the sample has to be frozen immediately after centrifugation.

Sample preparation:
Before testing the plasma samples are diluted with Sample Buffer A at a ratio of 1:11 (0.05 mL sample + 0.50 mL Buffer A). Samples with C1-INH activity > 125%-should be diluted 1:22.

PREPARATION OF REAGENT

All reagents including distilled water should have reached room temperature before use. The lyophilized reagents are dissolved in the volume of distilled water indicated and are ready for use after 10 minutes. For standardization test a reconstitution time of 30 min is recommended.

PERFORMANCE OF THE TEST

C1-Esterase and the diluted sample are kept at room temperature, the Substrate-Buffer mixture at +37°C. Measurements are done at +37°C.

Mixing the Substrate C1-1 with reaction Buffer B:

Kinetic determination	
1 part	Substrate C1-1
5 parts	Reaction Buffer B

Pipetting scheme: Pipette into plastic tubes or cuvettes.

Kinetic Determination		Kinetic Determination in microplate
100 µL	diluted sample	50 µL
100 µL	C1-Esterase	50 µL
5 minutes	incubation +37°C	5 minutes
600 µL	Substrate-buffer mixture	300 µL

The extinction increase is measured at 405 nm at +37°C. During 4 min the reaction is linear.

LIMITATION OF THE TEST

In inflammatory processes the activity of the acute-stage-protein C1-INH may be far above the normal value. It is recommended to test samples with values above 125% C1-INH once more in a dilution of 1:22.

ANALYSES RESULTS

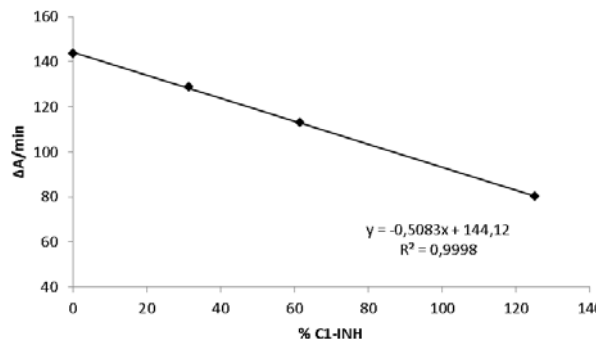
CALCULATION OF THE RESULTS

To establish a reference curve 3 serial dilutions of Coagulation Reference are prepared and tested together with an optional blank (sample buffer A) reading.

Predilute the Coagulation Reference 1:11 with sample buffer A (0.05 mL plasma + 0.50 mL buffer A). From this predilution prepare a series of dilutions (1:1, 1:2, 1:4) also with sample buffer A (the 1:1 dilution corresponds to the 1:11 predilution). This series should be tested in the same way as a sample in the assay. The absorption increase (ΔA/min) is plotted on linear graph paper as readings for 125, 62.5 and 31.25 % C1-INH value and are plotted to give a linear calibration curve. The blank reading may be used in the reference curve as the 0 % C1-INH value.

The control plasmas Coagulation Control A and N are prediluted 1:11 (0.05 mL plasma + 0.50 mL Buffer A) with sample buffer A and may be read off directly from the reference curve. The values should fall within the confidence limits printed on the label of the control plasma.

Example: manual method:



All samples diluted 1:11 can be directly read off from the calibration curve. For samples diluted other than 1:11 the %-activity read off from the calibration curve has to be converted as follows:

$$\frac{\% \text{ C1-INH (calibration curve)}}{11} \times \text{actual dilution ratio} = \% \text{ C1-INH of sample}$$

Thus in samples diluted 1:22 the C1-INH activity is twice the value read off from the calibration curve.

REFERENCE RANGE

70 – 130 % of normal C1-INH (0.70-1.30 IU /mL)

STANDARDIZATION

The Reference Standard C1 INH is calibrated against WHO plasma standard. Concentrations are lot-dependent, consult the label on the vials.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance data are given below. Results obtained in individual laboratories may differ.

PRECISION

Reproducibility was determined with different samples (in series and day to day). The following results were obtained:

sample	Intra assay		Inter assay	
	sample 1	sample 2	sample 1	sample 2
n	12	12	6	6
Mean %	98	53	96	54
SD (%)	3.96	2.61	2.49	2.29
CV (%)	4.02	4.89	2.58	4.2

COMPARISON OF METHODS OR CORRELATION

Following correlation (%) was obtained in comparing TECHNOCHROM C1INH with: C1INH EIA (Quidel) $y = 0.8287x + 11.493$ $R^2 = 0.81$

LITERATURE

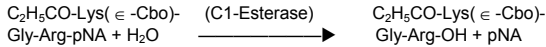
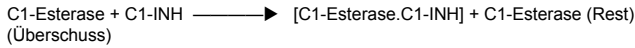
Please contact Technoclone or your local distributor for literature or technical applications for the test.

PRODUKTBESCHREIBUNG

ANWENDUNG

Diagnose des hereditären angioneurotischen Ödems (HANE). Der C1-Esterase Inhibitor (C1-INH) ist ein Protein welches als Inhibitor verschiedener Serinproteasen im Komplement-System, im Kallikrein-Kinin-System, in der Gerinnungskaskade und in der Fibrinolyse wirkt.

TESTPRINZIP



ZUSAMMENSETZUNG

Reagenziensatz für 30 photometrische C1-Esterase Inhibitor-Bestimmungen:

mL	Reagenz	sonstige Angaben
1 x 3	Substrat C1-1	18 µmol, AcOH. C ₂ H ₅ CO-Lys(ε-Cbo)-Gly-Arg-pNA, p.m. = 729,8
1 x 3	C1-Esterase	human
1 Fl.	Coagulation Reference für C1-INH	125% = 1,25 IU/mL C1-INH (Siehe Etikette f. Aufösevolumen)
1 x 1	Coagulation Control A für C1-INH	lyophilisiertes abnormales Plasma
1 x 1	Coagulation Control N für C1-INH	lyophilisiertes Normalplasma
1 x 25	Probenpuffer A	Tris (6,1 g/L)-NaCl (15 g/L)-Puffer pH 7,4
1 x 20	Reaktionspuffer B	Tris (6,1 g/L)-NaCl (15 g/L)-Puffer pH 8,5

BENÖTIGTES MATERIAL (nicht im Testkit enthalten)

- Pipetten
- Destilliertes Wasser
- Für die Endpunktmethode zusätzlich erforderlich: 50%-Essigsäure

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Nur zur Anwendung als *in vitro* Diagnostikum
- Alle Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln und wie Krankenhausmüll zu entsorgen.
- Diese Reagenziencharge und jedes hierzu verwendete Einzelplasma ist Hb₂Ag, HIV 1/2 Ak and HCV Ak negativ. Alle humanen Blut- bzw. Plasmaprodukte und Proben müssen als potentiell infektiös angesehen werden. Sie sind mit der notwendigen Sorgfalt und entsprechend den Sicherheitsvorschriften zu behandeln.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Die Reagenzien sind ungeöffnet bei +2...+8°C zu lagern und bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Datum verwendbar.

Stabilität nach Rekonstitution:

Die rekonstituierten Reagenzien sind 6 Stunden unter den bei der Testdurchführung angegebenen Temperaturen haltbar. Das Einfrieren bei -20°C der rekonstituierten Reagenzien ist möglich.

Das Plasma darf nur einmal eingefroren werden. Während der Lagerung sollte die Schutzkappe fest verschlossen sein.

Die eingefrorenen Reagenzien sollten innerhalb eines Monats aufgebraucht werden.

DIE SUBSTRAT-PUFFER MISCHUNG DARF NICHT EINGEFROREN WERDEN

TESTDURCHFÜHRUNG

VORBEREITUNG DER PLASMAPROBE

Plasmagewinnung:

9 Teile Venenblut mit 1 Teil Natriumcitratlösung (0,11 mol/L) mischen und 15 min. bei einer RZB von mind. 2500 zentrifugieren (entspr. DIN 58905). Die Plasmaprobe kann 3 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt werden, andernfalls muss die Probe sofort nach Zentrifugation eingefroren werden. Haltbarkeit bei -20°C: 1 Monat.

Probenvorbereitung:

Plasmaproben werden vor der Testdurchführung mit dem Probenpuffer A 1:11 (0,05 mL Probe + 0,50 mL Puffer A) verdünnt. Proben mit einer C1-INH-Aktivität > 125% sollten 1:22 verdünnt getestet werden.

VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Alle Reagenzien einschließlich Aqua dest. sollen vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben. Die lyophilisierten Reagenzien werden mit Aqua dest. im angegebenen Volumen gelöst und können nach 10 min verwendet werden. Für Standardisierungsuntersuchungen empfiehlt sich eine Rekonstitutionszeit von 30 Minuten.

TESTVERFAHREN

C1-Esterase und verdünnte Probe werden bei Raumtemperatur, das Substrat-Puffer-Gemisch bei +37°C aufbewahrt. Die Messung erfolgt bei +37°C.

Mischen des Substrates C1-1 mit Reaktionspuffer B:

Kinetische Bestimmung	
1 Teil	Substrate C1-1
5 Teile	Reaktionspuffer B

Pipettierschema: In Kunststoffröhrchen bzw. Kunststoffküvetten pipettieren.

Kinetische Bestimmung		Kinetische Bestimmung in der Mikrotiterplatte
100 µL	verdünnte Probe	50 µL
100 µL	C1-Esterase	50 µL
5 min.	Inkubation +37°C	5 min.
600 µL	Substrat-Puffergemisch	300 µL
Die Extinktionszunahme pro Minute wird bei 405 nm und +37°C gemessen. Die Reaktion verläuft 4 Minuten linear.		

EINSCHRÄNKUNG DER TESTDURCHFÜHRUNG

Bei entzündlichen Prozessen kann die Aktivität des Akut-Phasen-Proteins C1-INH weit über dem Normalwert liegen. Daher empfiehlt es sich, Proben mit Werten über 125% C1-INH 1:22 verdünnt nochmals zu testen.

ANALYSENERGEBNISSE

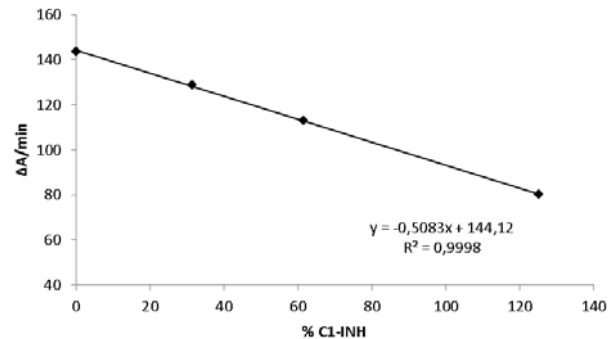
BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Zur Erstellung der Bezugskurve werden 3 geometrische Verdünnungen des Coagulation Reference und ein Reagenzienleerwert (=Probenpuffer A) getestet.

Mit dem Coagulation Reference wird eine 1:11 Vorverdünnung (0,05 mL Plasma + 0,50 mL Puffer A) mit Probenpuffer A hergestellt. Von dieser Verdünnung wird eine geometrische Verdünnungsreihe (1:1, 1:2, 1:4) erstellt (die 1:1 Angabe entspricht der 1:11 Vorverdünnung) und wie eine Probe im Testansatz eingesetzt. Die Extinktionszunahme (ΔE/min) der drei Verdünnungsstufen wird auf Millimeterpapier als Werte für 125, 62,5 und 31,25 %—aufgetragen und linear verbunden. Der Reagenzienleerwert kann für die Bezugskurve als 0% C1-INH Wert verwendet werden.

Die beiden Kontrollplasmen Coagulation Control A und N werden wie Proben mit dem Probenpuffer A 1:11 (0,05 mL Plasma + 0,50 mL Puffer A) verdünnt und direkt auf der Eichkurve abgelesen. Die abgelesenen Werte müssen innerhalb des am Etikett aufgedruckten %-Bereichs liegen.

Beispiel: Manuelle Methode



Alle 1:11 verdünnten Proben können direkt auf der Bezugskurve abgelesen werden. Bei anderen Probeverdünnungen als 1:11 können die auf der Bezugskurve abgelesenen Aktivitäten in %-wie folgt umgerechnet werden:

$\frac{\% \text{ C1-INH (Bezugskurve)}}{11} \times \text{gewählte Verdünnung} = \% \text{ C1-INH der Probe}$

Alle auf der Bezugskurve abgelesenen C1-INH-Aktivitäten 1:22 verdünnter Proben müssen mit dem Faktor 2 multipliziert werden.

REFERENZBEREICHE

70 – 130 % der Norm C1-INH (0,70-1,30 IU /mL)

STANDARDISIERUNG

Die Kalibrierung des Referenz Standards C1 INH erfolgte gegen den WHO Plasma Standard. Die chargenabhängigen Konzentrationen entnehmen sie bitte den Flaschenetiketten.

SPEZIFISCHE LEISTUNGSDATEN

Nachstehend werden repräsentative Leistungsdaten angezeigt. Die Ergebnisse des einzelnen Labors können davon abweichen.

PRÄZISION

Die Reproduzierbarkeit wurde mit verschiedenen Proben bestimmt (in Serie und von Tag zu Tag). Die Ergebnisse sind wie folgt:

Probe	Intra assay		Inter assay	
	Probe 1	Probe 2	Probe 1	Probe 2
n	12	12	6	6
MW %	98	53	96	54
SD (%)	3,96	2,61	2,49	2,29
CV (%)	4,02	4,89	2,58	4,2

METHODENVERGLEICH ODER KORRELATION

Folgende Korrelationen (%) erhält man im Vergleich TECHNOCHROME C1INH mit : C1INH EIA (Quidel) $y = 0,8287x + 11,493$ $R^2 = 0,81$

LITERATUR

Bitte wenden Sie sich an Technoclone oder an Ihren Distributor

