

MERIFLUOR®

GullSORB 5 mL

IgG Inactivation Reagent for the Inactivation of IgG Antibodies in Human Serum

REF XX715

IVD In vitro diagnostic medical device

Rx Only

INTENDED USE

GullSORB is an antihuman IgG reagent used to eliminate IgG interference in human serum containing both IgM and IgG. This reagent has been standardized for use with IgM IFA assays manufactured by Meridian Bioscience, Inc.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

The detection of immune IgM antibodies in patient serum is a standard serological procedure for the early diagnosis of infectious disease.¹ However, the validity of IgM testing can be compromised by the presence of pathogen-specific (immune) IgG, thereby requiring its removal before testing.²

There are two primary ways in which immune IgG can interfere with assays for IgM antibodies: (a) by competing with specific IgM for substrate binding sites, and (b) by forming immune complexes with rheumatoid factor which can mimic immune IgM.

Competitive Binding

Immune IgG more effectively competes for available binding sites on an antigen substrate than does immune IgM. In some instances, such as samples with low IgM titers, the competition by immune IgG can effectively block IgM binding and cause a false negative test result.

Rheumatoid Factor (RF)

When both immune IgG and RF are present in an IgM-negative sample, interference presents a different testing problem. RF is usually an IgM class, anti-IgG antibody that can bind with the immune IgG in the sample to form an immune complex. The complex becomes a reactive site for the μ -chain specific conjugate, producing an IgM false positive result.³

BIOLOGICAL PRINCIPLES

The GullSORB Reagent provides a means of eliminating both types of interference caused by immune IgG through an immunoprecipitation reaction with antihuman IgG antibodies. Patient serum is mixed with GullSORB prior to testing. Patient sera treated with GullSORB Reagent can then be tested for IgM with confidence in the accuracy of the assay.

REAGENTS/MATERIAL PROVIDED

The maximum number of tests obtained from this test kit is listed on the outer box.

GullSORB Reagent, 1 dropper vial, 5 mL, Anti-human IgG (caprine), containing 0.1% (w/v) sodium azide. Ready for use and stable until the date on the vial label when stored at 2-8 C.

MATERIALS NOT PROVIDED

- Small volume capacity tube to accommodate 50 μ L with mixing (500 μ L conical micro centrifuge tubes are recommended).
- Microliter pipettors, 5 μ L or equivalent.

PRECAUTIONS

All reagents are for in vitro diagnostic use only.

WARNINGS

- Contains SODIUM AZIDE, which may form explosive azide salts if allowed to build up in lead or copper plumbing. When disposing of the reagent in sinks, be sure to flush with a large volume of water.
- Sodium azide is very toxic in case of ingestion. In contact with acid it emits a very toxic gas. In case of contact with the skin wash immediately and abundantly with water.

HAZARD and PRECAUTIONARY STATEMENTS

Refer to the SDS, available at www.meridianbioscience.com for Hazards and Precautionary Statements.

SHELF LIFE AND STORAGE

Store the kit at 2-8 C.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Blood obtained by venipuncture should be allowed to clot at room temperature. Serum should be separated and stored at 2-8 C or frozen at -20 C if not processed within one week. Sera exhibiting hemolysis, lipemia or microbial growth may give erroneous results.

TEST PROCEDURE

- Holding the dropper vial in a strictly vertical position, dispense one drop of GullSORB Reagent into a suitable tube.
- Add 5 μ L of patient serum and mix gently. The mixture is a 1:10 dilution of the patient's serum. The mixture may be used immediately – no incubation is required.
- Use an appropriate volume of the mixture according to the instructions for the IgM assay in use. The flocculent material in the mixture will not affect Meridian IFA tests.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

When used according to instructions, GullSORB Reagent will neutralize up to 15 mg/mL of IgG antibody in human serum. Sera with IgG levels greater than 15 mg/mL should be treated with a proportional increase in amount of GullSORB Reagent.

SPECIFIC PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The table shows the results of a comparison between GullSORB Reagent and ion exchange chromatography for efficiency of IgG removal. Subclass-specific radial immunodiffusion confirmed the removal of all IgG subclasses, including IgG4, from serum immunoprecipitated with GullSORB Reagent and centrifuged.

GullSORB Reagent showed no reactivity with antigens of Epstein-Barr Virus, Herpes Simplex Virus, Cytomegalovirus, Varicella-Zoster Virus, or *Chlamydia trachomatis*.

Total IgG Concentration by Nephelometry			
Sample	Untreated Serum (mg/mL)	After Ion-Exchange Chromatography (mg/mL)	After GullSORB Reagent (mg/mL)
24	08,80	0,39	0,00
25	19,00	0,67	0,38
26	15,00	0,20	0,18
27	11,00	0,39	0,00
28	11,30	0,70	0,38
29	11,20	0,87	0,10
30	09,20	0,60	0,08
31	13,20	0,40	0,15
32	13,80	0,76	0,55
Mean	12,50	0,55	0,16
1SD	03,17	0,22	0,14
	Efficiency	95,6% ±1,8%	98,7% ±1,1%

ITALIANO

MERIFLUOR®

GullSORB 5 mL

IgG Inactivation Reagent for the Inactivation of IgG Antibodies in Human Serum

REF XX715

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro

Rx Only

FINALITÀ D'USO

GullSORB è un reagente anti IgG umane usato per eliminare le interferenze delle IgG in siero umano contenente sia IgM che IgG. Questo reagente è stato standardizzato per l'uso con il test IgM IFA di Meridian Bioscience, Inc.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

La rilevazione di anticorpi di classe IgM per la diagnosi precoce di malattie infettive nel siero di pazienti è una procedura sierologica standardizzata.¹ In ogni caso la presenza di IgG specifiche per il patogeno può compromettere la validità di identificazione degli anticorpi IgM, per questo motivo è necessario rimuovere gli anticorpi IgG specifici prima di procedere all'esecuzione del test.²

Ci sono due possibili modi in cui le IgG possono interferire con il saggio per le IgM: (a) attraverso una competizione con le IgM specifiche per il sito di legame, e (b) formando immunocomplessi con il fattore reumatoide che può mimare le IgM.

Legame Competitivo

Gli anticorpi IgG sono competitori più forti rispetto agli anticorpi IgM per i siti di legame antigenici. In alcune circostanze, come nel caso di un basso titolo di IgM, la competizione delle IgG può bloccare il legame delle IgM e causare un risultato falso negativo.

Fattore Reumatoide (RF)

Quando sono contemporaneamente presenti le IgG e il fattore reumatoide in un campione IgM negativo, l'interferenza causa un differente problema. Il fattore reumatoide è di solito un anticorpo di classe M anti IgG che può legare le IgG presenti nel campione formando così degli immunocomplessi. Il complesso diviene un sito reattivo per il coniugato specifico per la catena μ producendo in questo modo un risultato falso positivo per le IgM.³

PRINCIPI BIOLOGICI

Il Reagente GullSORB fornisce un mezzo per eliminare entrambe i tipi di interferenza causati dalle IgG, attraverso una reazione di immunoprecipitazione con anticorpi anti IgG umane. Il siero del paziente viene miscelato con GullSORB prima del test. I sieri dei pazienti trattati con il Reagente GullSORB possono essere testati per le IgM con buona confidenza nell'accuratezza del saggio.

REAGENTI/MATERIALI FORNITI

Il numero massimo di analisi eseguibili con questo kit è indicato sulla confezione esterna.

Reagente GullSORB: 1 fiala con tappo gocciolatore, 5 mL (pronto all'uso): anti IgG umane da capra, contiene 0.1% di sodio azide come conservante. Pronto all'uso e stabile fino alla data indicata sull'etichetta se conservato a 2-8 C.

MATERIALI NON FORNITI

- Provette in grado di contenere piccoli volumi. Si consigliano tubi conici da 500 μ L per microcentrifuga.
- Pipette in grado di dispensare 5 μ L.

PRECAUZIONI

Tutti i reagenti sono esclusivamente per uso diagnostico in vitro.

ATTENZIONE

- Contiene SODIO AZIDE che può formare composti esplosivi se lasciata a contatto con metalli come piombo o rame. Quando il reagente viene eliminato nei lavandini, lasciare scorrere abbondante quantità di acqua.
- La Sodio azide è molto tossica in caso di ingestione. A contatto con acidi può produrre gas tossici. In caso di contatto accidentale con la pelle, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

DICHIARAZIONI DI PERICOLO E PRUDENZA

Fare riferimento alla SDS, disponibile sul sito www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version) per i rischi e i consigli di prudenza.

STABILITÀ E CONSERVAZIONE

Conservare il kit a 2-8 C.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il sangue ottenuto mediante prelievo venoso dovrebbe essere lasciato coagulare a temperatura ambiente. Il siero dovrebbe essere separato e conservato a 2-8 C o congelato a -20 C se non testato entro una settimana. I sieri che mostrano emolisi, lipemia o crescita batterica potrebbero dare risultati errati.

PROCEDURA DEL TEST

- Mantenendo la fiala con tappo gocciolatore in posizione verticale, dispensare una goccia del Reagente GullSORB in una provetta adeguata.
- Aggiungere 5 μ L di siero del paziente e mescolare delicatamente. La soluzione è una diluizione 1:10 del siero del paziente. La soluzione può essere usata immediatamente e non è richiesta alcuna incubazione.
- Utilizzare un appropriato volume della soluzione in accordo con le istruzioni del saggio per le IgM in uso. Il materiale flocculante nella soluzione non compromette il test IFA di Meridian.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Quando usato in accordo con le istruzioni, il Reagente GullSORB neutralizzerà fino a 15 mg/mL di anticorpi IgG nel siero umano. I sieri con livelli di IgG più elevati di 15 mg/mL dovrebbero essere trattati con un aumento proporzionale di quantitativo del Reagente GullSORB.

PRESTAZIONI SPECIFICHE

La tabella mostra i risultati di una comparazione tra il Reagente GullSORB e la cromatografia a scambio ionico nella efficienza di rimozione delle IgG. Una immunodiffusione radiale specifica per le sottoclassi ha confermato la rimozione di tutte le sottoclassi delle IgG, comprese le IgG4, dal siero immunoprecipitato con il Reagente GullSORB e centrifugato.

Il Reagente GullSORB non ha mostrato alcuna reattività con antigeni di Epstein-Barr Virus, Herpes Simplex Virus, Cytomegalovirus, Varicella-Zoster Virus, o *Chlamydia trachomatis*.

Concentrazione delle IgG totali mediante nefelometria			
Campione	Siero non trattato (mg/mL)	Dopo cromatografia a scambio ionico (mg/mL)	Dopo il reagente GullSORB (mg/mL)
24	08,80	0,39	0,00
25	19,00	0,67	0,38
26	15,00	0,20	0,18
27	11,00	0,39	0,00
28	11,30	0,70	0,38
29	11,20	0,87	0,10
30	09,20	0,60	0,08
31	13,20	0,40	0,15
32	13,80	0,76	0,55
Media	12,50	0,55	0,16
1SD	03,17	0,22	0,14
	Efficienza	95,6% ±1,8%	98,7% ±1,1%

MERIFLUOR®

GullSORB 5 mL

IgG Inactivation Reagent for the Inactivation of IgG Antibodies in Human Serum

REF XX715

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro

Rx Only

BUT DE LA METHODE

GullSORB est un réactif anti-IgG humaines, utilisé pour éliminer les interférences IgG dans le sérum humain contenant à la fois des immunoglobulines IgM et IgG. Ce réactif a été standardisé pour son utilisation combinée avec les tests IFA IgM de Meridian Bioscience, Inc.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

La détection des anticorps IgM immunes dans le sérum des patients est une méthode sérologique d'usage courant pour le diagnostic précoce des maladies infectieuses.¹ Cependant la validité de la méthode de dépistage des IgM peut être compromise du fait de la présence d'IgG spécifiques du pathogène (immunes) qui doivent donc être éliminées avant le test.²

Il existe deux voies principales selon lesquelles les IgG immunes peuvent interférer lors d'un dosage des anticorps IgM: (a) par compétition avec les IgM spécifiques au niveau des sites de liaison au substrat et (b) par formation de complexes immuns avec les facteurs rhumatoïdes qui peuvent imiter les IgM immunes.

Liaison Compétitive

Les IgG immunes concurrencent les IgM immunes, mais de manière plus efficace que celles-ci, au niveau des sites de liaison disponibles du substrat antigénique. Dans certains cas, comme par exemple un échantillon de faible titre en IgM, la compétition avec les IgG immunes peut effectivement bloquer la liaison des IgM et causer ainsi un résultat faussement négatif du test.

Facteur Rhumatoïde (RF)

Les IgG immunes et des FR sont présents dans un échantillon négatif en IgM, l'interférence correspond alors à un problème différent. Le FR est un anticorps anti-IgG appartenant généralement à la classe des IgM, qui peut se lier aux IgG immunes de l'échantillon pour former un complexe immun. Le complexe ainsi formé constitue un site réactionnel pour le conjugué spécifique des chaînes μ , provoquant un résultat faussement positif en IgM.³

PRINCIPE DU TEST

Le Réactif GullSORB permet l'élimination des deux types d'interférences dues aux IgG immunes grâce à une réaction d'immunoprécipitation avec des anticorps anti-IgG humaines. Le sérum du patient est mélangé au réactif GullSORB avant de procéder au test. Le sérum de patient traité par le réactif GullSORB peut être testé en IgM en toute confiance quant à la fiabilité du test.

MATERIEL FOURNI

Le nombre maximal de tests pouvant être réalisés à partir de ce coffret est indiqué sur la boîte.

Réactif GullSORB: 1 flacon compte-gouttes, 5 mL; anticorps de chèvre anti-IgG humaines, contenant 0,1% (p/v) d'azide de sodium. Prêt à l'emploi et stable jusqu'à la date mentionnée sur l'étiquette du flacon s'il est conservé à 2-8 C.

MATERIEL NON FOURNI

1. Tubes dont la capacité volumétrique est faible pour s'adapter au mélange de 50 μ L (les tubes à centrifuger classiques de 500 μ L sont recommandés).
2. Micropipette 5 μ L ou équivalent.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Tous les réactifs sont pour un usage diagnostique in vitro.

ATTENTION

1. Contient de l'AZIDE DE SODIUM pouvant former des sels d'azide explosifs avec le cuivre ou le plomb des canalisations. Lors de l'élimination de ce réactif dans les éviers, prendre soin de rincer à grands volumes d'eau.
2. L'azide de sodium est très toxique en cas d'ingestion. Au contact d'un acide, il dégage un gaz très toxique. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment à l'eau.

DANGER ET MISES EN GARDE

Pour les dangers et les précautions à prendre, se référer à la fiche de sécurité, disponible sur le site web de Meridian Bioscience. [(www.meridianbioscience.com) (US version) / (www.meridianbioscience.eu) (EU version)]

DUREE DE CONSERVATION ET STOCKAGE

Conserver le coffret entre 2 et 8 C.

PRELEVEMENT ET PREPARATION DES ECHANTILLONS

Laisser coaguler à température ambiante le sang obtenu par ponction veineuse. Le sérum doit être séparé et conservé à 2-8 C ou congelé à -20 C s'il n'est pas testé au cours de la semaine. Les sérums présentant une hémolyse, une lipémie, ou une croissance microbienne peuvent donner des résultats erronés.

PROCEDURE DE TEST

1. En maintenant le flacon compte-gouttes en position strictement verticale, distribuer 1 goutte de Réactif GullSORB dans un tube approprié.
2. Ajouter 5 μ L de sérum du patient et mélanger doucement. Le mélange représente une dilution au 1:10 du sérum du patient. Le mélange peut être utilisé immédiatement – aucune incubation n'est requise.
3. Utiliser un volume approprié du mélange selon le mode d'emploi du test IgM utilisé. Le matériel flocculant du mélange n'affecte pas les tests Meridian IFA.

LIMITES DU TEST

Lorsqu'il est utilisé en respectant le mode d'emploi, le Réactif GullSORB neutralise jusqu'à 15 mg/mL d'anticorps IgG dans le sérum humain. Les sérums présentant des taux d'IgG supérieurs à 15 mg/mL doivent être traités avec une quantité proportionnellement plus élevée de réactif GullSORB.

PERFORMANCES DU TEST

Le tableau ci-après montre les résultats d'une comparaison entre le Réactif GullSORB et la technique de chromatographie échangeuse d'ions pour l'efficacité et l'élimination des IgG. Une immunodiffusion radiale spécifique des sous-classes a confirmé l'élimination de toutes les sous-classes d'IgG, y compris les IgG4, contenues dans des sérums immunoprécipités par le Réactif GullSORB et centrifugés.

Le Réactif GullSORB n'a montré aucune réaction avec les antigènes du virus d'Epstein-Barr, du virus de l'Herpès simplex, du Cytomégalovirus, du virus Varicelle Zona ou de *Chlamydia trachomatis*.

Echantillon	Concentration totale en IgG par néphélographie		
	Sérum non traité (mg/mL)	Après chromatographie échangeuse d'ions (mg/mL)	Après réactif GullSORB (mg/mL)
24	08,80	0,39	0,00
25	19,00	0,67	0,38
26	15,00	0,20	0,18
27	11,00	0,39	0,00
28	11,30	0,70	0,38
29	11,20	0,87	0,10
30	09,20	0,60	0,08
31	13,20	0,40	0,15
32	13,80	0,76	0,55
Moyenne	12,50	0,55	0,16
1SD	03,17	0,22	0,14
	Efficacité	95,6% ±1,8%	98,7% ±1,1%

ESPAÑOL

MERIFLUOR®

GullSORB 5 mL

IgG Inactivation Reagent for the Inactivation of IgG Antibodies in Human Serum

REF XX715

IVD Dispositivo médico para diagnóstico in vitro

Rx Only

USO INDICADO

GullSORB es un reactivo de IgG antihumano para eliminar la interferencia de IgG en suero humano que contiene ambos IgM e IgG. Este reactivo ha sido estandarizado para usar con las pruebas de Anticuerpos Inmuno Fluorescentes (AIF) de tipo IgM fabricados por Meridian Bioscience, Inc.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La determinación de anticuerpos inmunes de tipo IgM en el suero de los pacientes, es un procedimiento serológico común empleado en el diagnóstico temprano de las enfermedades infecciosas.¹ Sin embargo, la validez de las pruebas para IgM puede verse comprometida por la presencia de anticuerpos patógeno-específicos (inmunes) de tipo IgG, por lo tanto éstos deben eliminarse antes de comenzar el ensayo.²

Existen dos formas principales mediante las cuales la IgG inmune interfiere con las pruebas para anticuerpos de tipo IgM: a) compitiendo por los puntos de fijación antigénica activos con la IgM específica y b) formando complejos inmunes con el factor reumatoide que puede confundirse con la inmunoglobulina M inmune.

Enlaces Competitivos

La IgG inmune compite más activamente por los puntos de fijación disponibles en un sustrato antigénico que la IgM inmune. Por ejemplo en algunos casos en que las muestras contienen títulos bajos de IgM, la competencia generada por la IgG inmune puede bloquear la fijación de la IgM y dar un resultado negativo falso.

Factor Reumatoide (RF)

En aquellas muestras negativas para IgM en las cuales se presentan simultáneamente IgG inmune y factor reumatoide la interferencia representa un problema diferente para el ensayo. El factor reumatoide por lo general es un anticuerpo de tipo IgM contra la IgG que puede fijarse con la IgG para formar un complejo inmune. Este complejo entonces se convierte en un punto reactivo para el conjugado específico de la cadena produciendo un resultado falso positivo para la IgM.³

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS

El Reactivo GullSORB proporciona un medio para eliminar ambos tipos de interferencias causadas por la IgG inmune, mediante una reacción de inmunoprecipitación con anticuerpos antihumanos anti-IgG. El suero del paciente se mezcla con GullSORB antes de correr la prueba. De esta manera, el suero de los pacientes tratado con el Reactivo GullSORB podrá ser evaluado para la presencia de IgM con gran confianza en la precisión de el ensayo.

REACTIVOS/MATERIALES PROPORCIONADOS

El número máximo de pruebas que se puede obtener con este equipo está indicado en el exterior de la caja.

Reactivo GullSORB: 1 ampolla/botella con 5 mL de suero anti-humano anti-IgG (caprino) con 0.1% (p/v) de azida de sodio. Listo para usar y estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la ampolla siempre y cuando sea almacenado entre 2-8 C.

MATERIALES NO PROPORCIONADOS

1. Tubos pequeños con capacidad para acomodar y mezclar 50 μ L (se recomienda el uso de tubos cónicos de microcentrifugación de 500 μ L).
2. Pipetas de microtitulación de 5 μ L o equivalentes.

PRECAUCIONES

Todos los reactivos son sólo para uso diagnóstico in vitro.

ADVERTENCIAS

1. Contiene AZIDA DE SODICA, la cual puede formar sales de azida explosivas si se deja acumular en tuberías de plomo o de cobre. En el momento de desechar el reactivo, enjuague con cantidades copiosas de agua.
2. En caso de ingestión, la Azida de sodio es bastante tóxica. Además, al entrar en contacto con ácido ésta emite un gas muy tóxico. En caso de entrar en contacto con la piel, enjuague inmediatamente con cantidades copiosas de agua.

DECLARACIONES DE RIESGO Y PRECAUCIÓN

Se debe referir a los SDS, disponibles en www.meridianbioscience.com (US version) / www.meridianbioscience.eu (EU version), para las Frases de Peligro y Precaución.

VIDA UTIL Y ALMACENAMIENTO

Almacene el kit a una temperatura de entre 2-8 C.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La sangre recolectada por venipunción deberá dejarse coagular a temperatura ambiente. El suero deberá ser separado y almacenado entre 2-8 C o congelado a -20 C en caso de no procesarse dentro de una semana. No se recomienda el uso de suero que presente hemólisis, lipemia o contaminación por crecimiento de microorganismos pues éstos tienen el potencial de dar resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Dispense 20 μ L de SBF (pH 7,5), y 25 μ L de reactivo de inactivación de IgG en un tubo adecuado y mezcle suavemente.
2. Añada 5 μ L de suero del paciente y mezcle suavemente para hacer una dilución 1:10 del suero.
3. Utilice 15 μ L de la muestra adsorbida (diluida 1:10) de acuerdo como lo indican las instrucciones de el ensayo para AIF – IgM en uso.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

Cuando el Reactivo GullSORB es usado de acuerdo con las instrucciones descritas, éste es capaz de neutralizar hasta un total de 15 mg/mL de anticuerpos tipo IgG en suero humano. Aquellos sueros que posean niveles de IgG que excedan los 15 mg/mL deberán ser tratados con un incremento proporcional en la cantidad de Reactivo GullSORB a usa r.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

La table compara los resultados obtenidos en la eficiencia de eliminación de IgG utilizando el Reactivo GullSORB y utilizando cromatografía de intercambio iónico. La eliminación de todas las subclases de IgG – incluyendo la IgG4 – fue confirmada mediante inmunodifusión radial específica de subclases a partir de suero inmunoprecipitado con reactivo GullSORB y centrifugado.

El Reactivo GullSORB no mostró reactividad alguna con los antígenos de los virus del Epstein-Barr, Herpes simplex, Cytomegalovirus, Varicella-Zoster ni tampoco con *Chlamydia trachomatis*.

Concentración total de IgG mediante nefelometría			
Muestra	Suero no tratado (mg/mL)	Duespués de hacer cromatografía de intercambio iónico (mg/mL)	Duespués de tratar con GullSORB (mg/mL)
24	08,80	0,39	0,00
25	19,00	0,67	0,38
26	15,00	0,20	0,18
27	11,00	0,39	0,00
28	11,30	0,70	0,38
29	11,20	0,87	0,10
30	09,20	0,60	0,08
31	13,20	0,40	0,15
32	13,80	0,76	0,55
Media	12,50	0,55	0,16
1SD	03,17	0,22	0,14
	Eficiencia	95,6% ±1,8%	98,7% ±1,1%

DEUTSCH

MERIFLUOR®

GullSORB 5 mL

IgG Inactivation Reagent for the Inactivation of IgG Antibodies in Human Serum

REF XX175

IVD In-vitro-Diagnostikum

Rx Only

VERWENDUNGSSWECK

GullSORB ist ein Anti-Humanes-IgG-Reagenz, um eine IgG-Wechselwirkung in humanem Serum, das sowohl IgM als auch IgG enthält, auszuschließen. Das IgG – Absorptionsreagenz wurde für den Einsatz in den Meridian Immunfluoreszenztests standardisiert.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Der Nachweis von IgM – Antikörpern ist ein standardisierter, serologischer Test für die frühe Diagnose bei Infektionskrankheiten.¹ Dieser Nachweis kann erheblich durch die Anwesenheit von pathogen – spezifischem IgG gestört werden. Dieses muß daher vor dem Test aus dem Patientenserum entfernt werden.²

Hier gibt es zwei Möglichkeiten, wie IgG – Antikörper den igM – Nachweis beeinflussen können: (a) Konkurrenz mit dem spezifischen IgM um die Substratbindungsstellen und (b) durch Bildung von Immunkomplexen mit dem Rheumafaktor, die das antigen – spezifische IgM immittiert.

Kompetitive Bindung

Antigen – spezifisches IgG bindet effektiver an die entsprechenden Bindungsstellen des Antigensubstrates als das antigen – spezifische IgM. In manchen Fällen wie z. B. Proben mit niedrigen IgM – Titern kann durch die Konkurrenz mit antigen – spezifischem IgG die IgM – Bindung blockiert werden und dadurch ein falsch – negatives Testergebnis verursachen.

Rheumafaktor (RF)

Sind in einem Patientenserum sowohl IgG – Antikörper als auch Rheumafaktoren vorhanden, entsteht ein weiteres Problem: der Rheumafaktor ist ein Anti-IgG-Antikörper vom IgM –Typ, der sich an die IgG – Antikörper in der Serumprobe bindet und einen Immunkomplex bildet. Dieser Komplex reagiert mit einem µ-kettenspezifischen Konjugat, das zu einem IgM falsch – positiven Ergebnis führt.³

BIOLOGISCHE PRINZIPIEN

Mit Hilfe des IgG – Absorptionsreagenzes können beide Arten dieser Störungen durch Immunpräzipitation des antigen – spezifischen IgG mit Anti-human-IgG-Antikörpern weitgehend ausgeschlossen werden. Das Patientenserum wird vor dem Test mit GullSORB gemischt. Patientenseren, die mit dem IgG – Absorptionsreagenz vorbehandelt wurden, können mit höchster Zuverlässigkeit auf IgM – Antikörper getestet werden.

REAGENZIEN/ENTHALTENE MATERIALIEN

Die Höchstzahl der mit diesem Testkit durchführbaren Tests ist auf der Außenseite der Packung angegeben. IgG – Absorptionsreagenz, 1 Tropfflasche, mit 5 mL Anti-human-IgG (Ziege), enthält 0,1% Natriumazid. Gebrauchsfertig und bis zu dem auf dem Etikett aufgedruckten Datum bei Lagerung von 2-8 C haltbar.

BENÖTIGTE, ABER NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

1. Kleinvolumiges Gefäß um 50 µL zu mischen (500 µL konisches Mikrozentrifugengefäß wird empfohlen)
2. 5 µL Mikroliterpipette

VORSICHTSMASSNAHMEN

Sämtliche Reagenzien sind ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

VORSICHT

1. Produkt enthält NATRIUMAZID, das mit Blei – oder Kupferrohren reagieren und zu potentiell explosiven Metallazid – Verbindungen führen kann. Für die Beseitigung der natriumazidhaltigen Reagenzien sollten größere Mengen Wasser benutzt werden, um eine Metallazidbildung zu verhindern.
2. Natriumazid ist bei Verschlucken hoch giftig, bei Kontakt mit Säure entwickelt sich ein hochtoxisches Gas. Bei Kontakt mit der Haut muß sofort mit viel Wasser abgewaschen werden.

GEFÄHREN UND SICHERHEITSAANGABEN

Für weitere Informationen zu den Gefahren- und Sicherheitshinweisen, beziehen Sie sich auf die SDS, die unter folgendem Link verfügbar sind: www.meridianbioscience.com (US Version) / www.meridianbioscience.eu (EU Version).

HALTBARKEIT UND LAGERUNG

Den Kit bei 2-8 C lagern.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Blut durch Venenpunktion entnehmen und bei Raumtemperatur vollständig gerinnen lassen. Serum abdekantieren und bei 2-8 C lagern oder bei -20 C einfrieren, falls es nicht innerhalb einer Woche getestet wird. Lipämische oder mit Mikroorganismen kontaminierte Seren können zu falschen Testergebnissen führen.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Tropfflasche absolut senkrecht halten und einen Tropfen IgG – Absorptionsreagenz in ein geeignetes Gefäß geben.
2. 5 µL Patientenserum dazugeben und vorsichtig mischen, dies entspricht einer 1:10 Verdünnung. Keine Inkubation notwendig.
3. Eine entsprechende Menge der Mischung gemäß den Angaben im IgM – IF Test einsetzen. Flockiges Material beeinflusst die Meridian Immunfluoreszenztests nicht.

EINSCHRÄNKUNGEN

Bei der beschriebenen Anwendung neutralisiert das IgG – Absorptionsreagenz bis zu 15 mg/mL IgG – Antikörper. Patientenseren mit höheren IgG – Titern als 15 mg/mL sollten proportional mit einer größeren Menge IgG – Absorptionsreagenz behandelt werden.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Tabelle zeigt die Ergebnisse in einem Vergleich des IgG – Absorptionsreagenzes und der Ionenaustauschchromatographie. Mit der Subklassen – spezifischen Radialimmunodiffusion wurde die Entfernung aller IgG – Subklassen einschließlich IgG4 aus Serum, das mit dem IgG – Absorptionsreagenz behandelt wurde, bestätigt. Es reagiert nicht mit Antigenen des Epstein-Barr-Virus, Herpes-simplex-Virus, Cytomegalie-Virus, Varizella-Zoster-Virus oder *Chlamydia trachomatis*.

Gesamt IgG-Konzentration in der Nephelometrie			
Serumprobe	Unbehandeltes Serum (mg/mL)	Nach Ionenaustausch-Chromatographie (mg/mL)	Nach IgG-Absorptionsreagenz (mg/mL)
24	08,80	0,39	0,00
25	19,00	0,67	0,38
26	15,00	0,20	0,18
27	11,00	0,39	0,00
28	11,30	0,70	0,38
29	11,20	0,87	0,10
30	09,20	0,60	0,08
31	13,20	0,40	0,15
32	13,80	0,76	0,55
Mittelwert	12,50	0,55	0,16
1SD	03,17	0,22	0,14
	Effizienz	95,6% ±1,8%	98,7% ±1,1%

REFERENCES

1. Gallo D, et al. Multiple-Antigen slide test for detection of immunoglobulin m antibodies in newborn and infant sera by immunofluorescence. J Clin Microbiol 1981 13:631-36.
2. Doerr HW, Rentschler M and Scheiffer G. Serologic detection of active infections with human herpes viruses (CMV, EBV, HSV, VZV): diagnostic potential of IgA class and IgG subclass – specific antibodies. infection 1987 14:93-98.
3. Smith SB, Cochran SA and Repetti CF. Evaluation of a fluorescence immunoassay for toxoplasma IgM antibodies. Abstract from the 87th Annual Meeting of the American Society for Microbiology; 1987; Atlanta, Georgia. p. 417.



SN11758

REV. 04/16

Manufactured By

Meridian Bioscience, Inc.
USA/Corporate Office
3471 River Hills Drive
Cincinnati, Ohio 45244
Telephone: 513.271.3700
Orders/Customer Service:
800.543.1980
Technical Support Center:
800.343.3858
Information Fax: 513.272.5432
Ordering Fax: 513.271.0124

Meridian Bioscience Europe S. r. l.
Via dell'Industria, 7
20020 Villa Cortese, Milano
ITALY
Tel: +39 0331 43 36 36
Fax: +39 0331 43 36 16
Email: info@meridianbioscience.eu
WEB: www.meridianbioscience.eu

EC REP
Authorized Representative

Meridian Bioscience Europe s.a./n.v.
2 Avenue du Japon - 1420 Braine l'Alleud
BELGIUM
Tel: +32 (0) 67 89 59 59
Fax: +32 (0) 67 89 59 58
Email: info.bn@meridianbioscience.eu











Meridian Bioscience Europe France
34 rue de Ponthieu - 75008 Paris
FRANCE
Tel: +33 (0) 1 42 56 04 40
Fax: +33 (0) 9 70 06 62 10
Email: info.fr@meridianbioscience.eu

Meridian Bioscience Europe b.v.
Postbus 301 - 5460 AH Veghel
NETHERLANDS
Tel: +31 (0) 411 62 11 66
Fax: +31 (0) 411 62 48 41
Email: info.bn@meridianbioscience.eu

INTERNATIONAL SYMBOL USAGE

You may see one or more of these symbols on the labeling/packaging of this product:

Key guide to symbols (Guida ai simboli, Guide des symboles, Guia de simbolos, Zeichenerklärung).

	Use By / Utilizzare entro / Utiliser jusque / Fecha de caducidad / Verwendbar bis	CONTROL +	Positive control / Controllo positivo / Contrôle positif / Control positivo / Positive Kontrolle
LOT	Batch Code / Codice del lotto / Code du lot / Código de lote / Chargenbezeichnung	CONTROL -	Negative control / Controllo negativo / Contrôle négatif / Control negativo / Negative Kontrolle
IVD	In vitro diagnostic medical device / Dispositivo medico-diagnostico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / In-Vitro-Diagnostikum	EC REP	Authorized Representative in the European Community / Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea / Mandataire dans la Communauté européenne / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	This product fulfills the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices / Questo prodotto soddisfa i requisiti della Direttiva 98/79/CE sui dispositivi medico-diagnostici in vitro / Ce produit répond aux exigences de la Directive 98/79 CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro / Este producto cumple con las exigencias de la Directiva 98/79/CE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro / Dieses Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie über In Vitro Diagnostika 98/79/EG.	SMP PREP DIL SPE	Sample Preparation Apparatus containing Sample Diluent / Dispositivo per la preparazione del campione contenente il diluente del campione / Système pour la préparation de l'échantillon, diluant inclus / Aparato para Preparación de Muestra con Diluyente de Muestra / System zur Probenvorbereitung, in dem sich Probenverdünnungspuffer befindet
REF	Catalogue number / Numero di catalogo / Référence du catalogue / Número de catálogo / Bestellnummer		Do not freeze / Non congelare / Ne pas congeler / No congelar / Nicht Einfrieren
	Consult Instructions for Use / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulter les instructions d'utilisation / Consulte las instrucciones de uso / Gebrauchsanweisung beachten	BUF RXN	Reaction Buffer / Tampone di reazione / Solution de réaction tamponnée / Tampón de Reacción / Reaktionspuffer
	Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Hersteller		For IVD Performance Evaluation Only / Soltanto per valutazione delle prestazioni / Réactifs IVD réservés à l'évaluation des performances / Sólo para evaluación del funcionamiento / Nur zur IVD Leistungsbewertung
	Contains sufficient for <n> tests / Contenuto sufficiente per "n" saggi / Contenu suffisant pour "n" tests / Contenido suficiente para <n> ensayos / Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	SOLN STOP	Stopping Solution / Soluzione di Stop / Solution d'arrêt / Solución de parada / Stopplösung
	Temperature limitation / Limiti di temperatura / Limites de température / Limite de temperatura / Temperaturbegrenzung	CONJ ENZ	Enzyme Conjugate / Coniugato enzimatico / Conjugué enzymatique / Conjugado enzimático / Enzymkonjugat
SN	Serial number / Numero di serie / Numéro de série / Número de serie / Seriennummer	CONTROL	Assay Control / Controllo del test / Test de contrôle / Control de Ensayo / Kontrolltest
TEST	Test Device / Dispositivo test / Dispositif de test / Dispositivo de Prueba / Testgerät	REAG	Reagent / Reagente / Réactifs / Reactivos / Reagenzien
	Date of manufacture / Data di fabbricazione / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Herstellungsdatum	BUF WASH	Wash Buffer / Soluzione di lavaggio / Solution de lavage / Tampón de lavado / Waschpuffer
BUF	Buffer / Soluzione tampone / Solution tamponnée / Tampón / Puffer		Warning / Avvertenze / Mise En Garde / Advertencia / Warnhinweise
CONJ	Conjugate / Coniugato / Conjugué / Conjugado / Konjugat	DIL SPE	Specimen Diluent (or Sample Diluent) / Diluente del Campione / Diluant échantillons / Diluyente de muestra / Probenverdünnungspuffer
SUBS	Substrate / Substrato / Substrat / Substrato / Substrat	BUF WASH 20X	Wash Buffer Concentration: 20X / Soluzione di lavaggio 20X / Solution de lavage concentrée 20X / Solución tampón de lavado 20X / 20fach konzentriertes Waschkonzentrat
Rx Only	Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner / La legge Federale negli Stati Uniti prevede che questo test sia venduto solo a un operatore abilitato ad operare nella salute / Attention: La vente ou la prescription de ce dispositif par un médecin agréé est soumise à des restrictions par la loi fédérale des US / Cuidado: leyes federales de los EU limitan la venta de dispositivos por o por la orden de licenciados en la práctica del cuidado de la salud / Vorsicht: Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen zugelassenen Arzt unterliegt den Beschränkungen des US-Bundesgesetzes.	DET REAG	Detection Reagent / Reagente Diretto / Réactif de Detection / Reactivo de Detección / Nachweise Reagenz

For technical assistance, call Technical Support Services at 800-343-3858 between the hours of 8AM and 6PM. USA Eastern Standard Time. To place an order, call Customer Service Department at 800-543-1980.