

PAPP-A

For use on IMMULITE® 2000 systems

SIEMENS

Symbol Definition

CONTROL +

En: Positive Control
De: Positivkontrolle
Es: Control Positivo
Fr: Contrôle positif
It: Controllo positivo
Pt: Controllo Positivo

PRE A
PRE B

En: Low Positive Control
De: Schwachpositivkontrolle
Es: Control Positivo bajo
Fr: Contrôle positif faible
It: Controllo Positivo Basso
Pt: Controllo Positivo Baixo

CONTROL + L

En: Negative Control
De: Negativkontrolle
Es: Control Negativo
Fr: Contrôle négatif
It: Controllo negativo
Pt: Controllo Negativo

CONTROL -

En: Negative Control
De: Negativkontrolle
Es: Control Negativo
Fr: Contrôle négatif
It: Controllo negativo
Pt: Controllo Negativo

CONTROL AB

En: Control Antibody
De: Kontroll-Antikörper
Es: Anticuerpo Control
Fr: Anticorps du contrôle
It: Anticorpo di Controllo
Pt: Anticorpo do Controllo

Symbol Definition

PRE A
PRE B

En: Pretreatment Solution
De: Vorbehandlungslosung
Es: Solucion de Pretratamiento
Fr: Solution de prettraitement
It: Soluzione di prettrattamento
Pt: Solução de Pré-tratamento

DITHIOHREITOL

En: Dithiothreitol Solution
De: Dithiothreitol-Lösung
Es: Solucion de Ditiotretol
Fr: Solution de Dithiothreitol
It: Soluzione di Ditiotretolo
Pt: Solução de Ditiotretol

BORATE-KCN BUF

En: Borate-KCN Buffer Solution
De: Borat-KCN-Puffer
Es: Solucion Tampón Borato-KCN
Fr: Solution tampon Borate-Cyanure de Potassium
It: Soluzione Tampone Borato-KCN
Pt: Solução Tamponzada de Borato-KCN

Warnings and Precautions

For *in vitro* diagnostic use.



CAUTION! POTENTIAL BIOHAZARD

Contains human source material. Each donation of human blood or blood component was tested by FDA-approved methods for the presence of antibodies to human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1) and type 2 (HIV-2) as well as for hepatitis B surface antigen (HBsAg) and antibody to hepatitis C virus (HCV). The test results were negative (not repeatedly reactive). No test offers complete assurance that these or other infectious agents are absent; this material should be handled using good laboratory practices and universal precautions.⁸⁻¹⁰

CAUTION: This device contains material of animal origin and should be handled as a potential carrier and transmitter of disease.

H412
P273, P501

Harmful to aquatic life with long lasting effects.
Avoid release to the environment. Dispose of contents and container in accordance with all local, regional, and national regulations.
Contains: 2-methyl-2H-isothiazol-3-one, PAPP-A Adjustors

Reagents: Store at 2–8°C. Dispose of in accordance with applicable laws.

Follow universal precautions, and handle all components as if capable of transmitting infectious agents. Source materials derived from human blood were tested and found nonreactive for syphilis; for antibodies to HIV 1 and 2; for hepatitis B surface antigen, and for antibodies to hepatitis C.

Chemiluminescent Substrate: Avoid contamination and exposure to direct sunlight. (See insert.)

Water: Use distilled or deionized water.

Materials Supplied

Components are a matched set. Labels on the inside box are needed for the assay.

PAPP-A Bead Pack (L2PC12)

With barcode. 200 beads, coated with monoclonal murine anti-PAPP-A. Stable at 2–8°C until expiration date.
L2KPC2: 1 pack

PAPP-A Reagent Wedge (L2PCA2)

With barcode. 11.5 mL alkaline phosphatase (bovine calf intestine) conjugated to monoclonal murine anti-PAPP-A in buffer. Stable at 2–8°C until expiration date.
L2KPC2: 1 wedge

Before use, tear off the top of the label at the perforations, without damaging the barcode. Remove the foil seal from the top of wedge, snap the sliding cover down into the ramps on the reagent lid.

PAPP-A Adjustors (LPCL, LPCH)

Two vials (Low and High) of lyophilized PAPP-A, in a nonhuman serum matrix. Reconstitute each vial with 2.0 mL distilled or deionized water. Mix by gentle swirling or inversion until the lyophilized material is fully dissolved. Stable at 2–8°C for 30 days after reconstitution, or for 3 months (aliquotted) at –20°C.
L2KPC2: 1 set

Before making an adjustment, place the appropriate Aliquot Labels (supplied with the kit) on test tubes so that the barcodes can be read by the on-board reader.

Kit Components Supplied Separately

Multi-Diluent 2 (L2M2Z, L2M2Z4)

For the on-board dilution of patient samples. One vial, concentrated (ready-to-use), nonhuman protein/buffer matrix, with preservative. Storage: 30 days (after opening) at 2–8°C or 6 months (aliquotted) at –20°C.
L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Barcode labels are provided for use with the diluent. Before use, place an appropriate label on a 16 x 100 mm test tube, so that the barcodes can be read by the on-board reader.
L2M2Z: 3 labels **L2M2Z4:** 5 labels

L2SUBM: Chemiluminescent Substrate
L2PWSM: Probe Wash
L2KPM: Probe Cleaning Kit
L2RXT: Reaction Tubes (disposable)



0088

Symbol Definition

En: CE Mark with identification number of notified body
De: CE-Kennzeichen mit Identifikationsnummer der benannten Stelle
Es: Marca CE con número de identificación del organismo notificado
Fr: Marque CE avec numéro d'identification du corps notifié
It: Marchio CE con numero identificativo dell'ente notificato
Pt: Marca CE, com número de identificação do organismo notificado



En: Consult instructions for use
De: Bedienungsanweisung beachten
Es: Consulte las instrucciones de uso
Fr: Consulter le mode d'emploi
It: Consultare le istruzioni per l'uso
Pt: Consulte as instruções de utilização



En: Caution! Potential Biohazard
De: Vorsicht! Biologisches Risikomaterial
Es: ¡Precaución! Riesgo biológico potencial
Fr: Avertissement ! Risque biologique potentiel
It: Attenzione! Potenziale Pericolo Biologico
Pt: Atenção! Potenciais Riscos Biologicos



En: Temperature limitation (2-8°C)
De: Temperaturgrenze (2-8°C)
Es: Limitación de temperatura (2-8°C)
Fr: Limites de température (2-8°C)
It: Limiti di temperatura (2-8°C)
Pt: Limites de temperatura (2-8°C)



En: Upper limit of temperature ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
De: Obere Temperaturgrenze ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite superior de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite supérieure de température ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
It: Limite superiore di temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite máximo de temperatura ($\leq -20^{\circ}\text{C}$)

**Symbol Definition**

En: Lower limit of temperature ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)
De: Mindesttemperatur ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)
Es: Límite inferior de temperatura ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)
Fr: Limite inférieure de température ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)
It: Limite inferiore di temperatura ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)
Pt: Limite mínimo de temperatura ($\geq 22^{\circ}\text{C}$)



En: Do not freeze ($> 0^{\circ}\text{C}$)
De: Nicht einfrieren ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Es: No congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Fr: Ne pas congeler ($> 0^{\circ}\text{C}$)
It: Non congelare ($> 0^{\circ}\text{C}$)
Pt: Não congelar ($> 0^{\circ}\text{C}$)



En: Do not reuse
De: Nicht zur Wiederverwendung
Es: No reutilizar
Fr: Ne pas réutiliser
It: Non riutilizzare
Pt: Não reutilizar



En: Keep away from sunlight
De: Vor Sonneneinstrahlung schützen
Es: Proteger de la luz solar
Fr: Maintenir hors de portée de la lumière du soleil
It: Non esporre alla luce del sole
Pt: Manter afastado da luz solar



En: Batch code
De: Chargenbezeichnung
Es: Número de lote
Fr: Numéro de code du lot
It: Codice lotto
Pt: Código de lote



En: Contains sufficient for (n) tests
De: Es reicht für (n) Tests
Es: Contiene suficiente para (n) pruebas
Fr: Contient du matériel suffisant pour (n) tests
It: Contiene materiale sufficiente per (n) test
Pt: Contém o suficiente para (n) testes

2008-01

En: Date format (year-month)
De: Datumformat (Jahr-Monat)
Es: Formato de fecha (año-mes)
Fr: Format de la date (année-mois)
It: Formato data (anno-mese)
Pt: Formato de data (ano-mês)

range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 PAPP-A procedure. (Heparin) = 1.08 (Serum) + 0.08 mIU/mL $r = 0.996$

Means:
4.72 mIU/mL (Serum)
5.18 mIU/mL (Heparin)

In another study, blood was collected from 24 volunteers into plain and EDTA tubes. Equal volumes of the matched samples were spiked with various concentrations of PAPP-A, to obtain values throughout the calibration range of the assay, and then assayed by the IMMULITE 2000 PAPP-A procedure.
(EDTA) = 1.21 (Serum) + 0.02 mIU/mL $r = 0.995$

Means:
3.65 mIU/mL (Serum)
4.43 mIU/mL (EDTA)

EDTA plasma is not suitable for use.

Method Comparison 1: The assay was compared to a commercially available assay for PAPP-A (Kit A) on 152 patient samples. (Concentration range: approximately 0.3 to 10 mIU/mL. See graph.) By linear regression:
(IML 2000) = 0.99 (Kit A) + 0.5 mIU/mL $r = 0.973$

Means:
3.82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3.36 mIU/mL (Kit A)

Method Comparison 2: The assay was compared to IMMULITE PAPP-A on 283 samples. (Concentration range: approximately 0.3 to 10 mIU/mL. See graph.) By linear regression:
(IML 2000) = 1.03 (IML) - 0.08 mIU/mL $r = 0.995$

Means:
3.70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3.64 mIU/mL (IMMULITE)

References

- Lin, T-M, *et al.* Characterization of four human pregnancy-associated plasma proteins. *Am J Obstet Gynecol* 1974; 118: 223-236; 2). Lin, T-M, *et al.* Measurement of pregnancy-associated plasma proteins during human gestation. *J Clin Invest* 1974; 54: 576-82; 3) Pederson, J. F. *et al.* Serum levels of human placental lactogen, pregnancy-associated plasma protein A and endometrial secretory PP14 in first trimester of diabetic pregnancy. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1998; 77: 155-8; 4) Wald NJ, *et al.* Serum screening for Down's syndrome between 8 and

14 weeks of pregnancy. *Br J Obstet Gynaecol* 1996; 103: 407-12; 5) National Committee for Clinical Laboratory Standards. Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; approved standard. 4th ed. NCCLS Document H3-A4; Wayne, PA: NCCLS, 1996; 6) Bindra R, *et al.* One-stop clinic for assessment of risk for trisomy 21 at 11-14 weeks: a prospective study of 15 030 pregnancies. *Ultrasound Obstet Gynecol* 2002; 3: 219-25; 7) Wald NJ, Hackshaw AK. Advances in antenatal screening for Down syndrome. *Baillieres Best Pract Res Clin Obstet Gynecol* 2000; 14(4): 563-80; 8) Centers for Disease Control. Update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR* 1988; 37: 377-82; 367-8; 9) Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS Document M29-A3.

10) Federal Occupational Safety and Health Administration. *Bloodborne Pathogens Standard*, 29 CFR 1910.1030.

Technical Assistance

Available outside the United States only. For technical assistance, contact your National Distributor.

www.siemens.com/diagnostics

The Quality System of Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. is certified to ISO 13485:2003.

Tables and Graphs**Precision (mIU/mL)**

	Within-Run ¹			Total ²	
	Mean ³	SD ⁴	CV ⁵	SD	CV
1	0.10	0.004	4.0%	0.012	12.0%
2	0.39	0.012	3.1%	0.015	3.8%
3	0.96	0.037	3.9%	0.082	8.5%
4	2.0	0.06	3.0%	0.07	3.5%
5	4.2	0.17	4.0%	0.25	6.0%
6	6.5	0.18	2.8%	0.25	3.8%

Recuperação: As amostras foram adicionadas em 1 para 19 com três soluções de PAPP-A (20, 40 e 80 mIU/mL) sendo depois ensaiadas. (Ver tabela de "Recovery" para dados representativos.)

Especificidade: O doseamento é específico para PAPP-A. (Ver tabela de "Specificity".)

Bilirrubina: A presença de bilirrubina conjugada e não conjugada em concentrações até 200 mg/L não tem efeito no procedimento dentro da precisão do ensaio.

Hemólise: foi analisado o efeito da presença de hemoglobina adicionando 10, 20, e 30 µL de um hemolisado de glóbulos vermelhos (correspondendo a 157, 314, e 550 mg/dL hemoglobina) em alíquotas de 1 mL de 5 amostras de dentes. A hemoglobina em concentrações até 157 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio. Níveis mais elevados de hemoglobina podem causar ligeiros aumentos nos resultados (ver tabela de "Hemoglobin").

Lipemia: A presença de triglicéridos em concentrações até 3 000 mg/dL não tem efeito nos resultados, dentro da precisão do ensaio.

Tipo de amostra alternativa: Foi colhido sangue em 20 voluntários para tubos lisos e heparinizados. Volumes iguais de amostras foram adicionadas com várias concentrações de PAPP-A, de modo a obter valores na zona de calibração do ensaio e depois ensaiadas pelo kit de PAPP-A no IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1.08 (Soro) + 0.08 mIU/mL
r = 0.996

Médias:
4.72 mIU/mL (Soro)
5.18 mIU/mL (Heparina)

Noutro estudo foi colhido sangue em 24 voluntários em tubos lisos e tubos com EDTA. Volumes iguais de amostras foram adicionadas com várias concentrações de PAPP-A, de modo a obter valores ao longo da calibração do ensaio e ensaiadas com o kit de PAPP-a no IMMULITE 2000.

(EDTA) = 1.21 (Soro) + 0.02 mIU/mL
r = 0.995

Médias:
3.65 mIU/mL (Soro)
4.43 mIU/mL (EDTA)

O plasma com EDTA não pode ser utilizado.

Método de Comparação 1: o ensaio foi comparado com um kit comercial disponível para PAPP-A (Kit A) em 152 amostras de dentes. (Zona de trabalho: aproximadamente: 0,3 a 10 mIU/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear: (IML 2000) = 0.99 (Kit A) + 0.5 mIU/mL
r = 0.973

Médias:
3.82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3.36 mIU/mL (Kit A)

Método de Comparação 2: o ensaio foi comparado o kit de PAPP-A, no IMMULITE em 283 amostras. (zona de trabalho: aproximadamente: 0,3 a 10 mIU/mL. Consulte o gráfico.) Regressão linear: (IML 2000) = 1.03 (IML) - 0.06 mIU/mL
r = 0.995

Médias:
3.70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3.64 mIU/mL (IMMULITE)

Assistência Técnica

Por favor contacte o seu Distribuidor Nacional.

www.siemens.com/diagnostics

O Sistema da Qualidade da Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está registado sob a norma ISO 13485:2003.

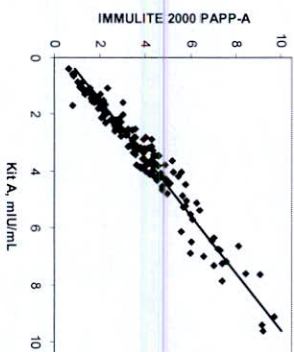
IMMULITE is a trademark of
Siemens Healthcare Diagnostics.

© 2015 Siemens Healthcare Diagnostics.
All rights reserved.

Hemolysis

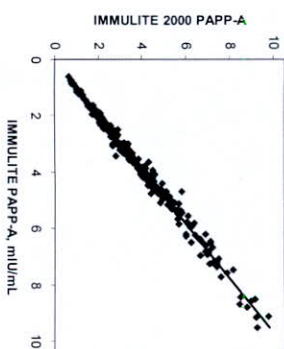
Hemoglobin Added mg/dL ¹	Observed ²	Expected ³	% OE ⁴
1	0.33	—	—
157	0.31	0.32	95%
314	0.36	0.32	113%
550	0.40	0.31	129%
2	1.00	—	—
157	0.98	0.99	99%
314	1.00	0.98	102%
550	1.00	0.97	103%
3	3.05	—	—
157	3.10	3.02	103%
314	3.20	2.99	107%
550	3.05	2.94	104%
4	7.15	—	—
157	7.55	7.08	107%
314	8.05	7.01	115%
550	7.70	6.9	112%
5	7.50	—	—
157	7.80	7.43	105%
314	8.15	7.35	111%
550	8.25	7.24	114%

Method Comparison 1



(IML 2000) = 0.99 (Kit A) + 0.5 mIU/mL
r = 0.973

Method Comparison 2



(IML 2000) = 1.03 (IML) - 0.06 mIU/mL
r = 0.995

(IML 2000) = 1.03 (IML) - 0.06 mIU/mL
r = 0.995

Deutsch, Precision: ¹Intra-Assay, ²Gesamt, ³Mittelwert, ⁴CV (Standardabweichung), ⁵CV (Variationskoeffizient), ⁶Linearity, ⁷Verdünnung, ⁸Beobachtet (B), ⁹Erwartet (E), ¹⁰% B/E, ¹¹% B/E in 8. **Recovery:** ¹Lösung, ²Beobachtet (B), ³Erwartet (E), ⁴% B/E, ⁵Specificity, ⁶Verbindung, ⁷Zugesetzte Menge, ⁸% Kreuzreaktivität, ⁹Nicht nachweisbar, ¹⁰Effect of Hemolysis: ¹¹zugesetzte Hemoglobin (mg/dL), ¹²Lösung, ¹³Beobachtet (B), ¹⁴Erwartet (E), ¹⁵% B/E, ¹⁶Method Comparison: PAPP-A: PAPP-A.

Español, Precision: ¹Intraensayo, ²Total, ³Media, ⁴DS, ⁵CV, ⁶Linearity, ⁷Dilución, ⁸Observado (O), ⁹Esperado (E), ¹⁰%O/E, ¹¹% O/E en 8. **Recovery:** ¹Solución, ²Observado (O), ³Esperado (E), ⁴%O/E, ⁵%O/E, ⁶Composé, ⁷Reacción cruzada, ⁸ND: no detectable, ⁹Reacción cruzada, ¹⁰ND: no detectable, ¹¹Effect of Hemolysis: ¹²Hemoglobina añadida (mg/dL), ¹³Solución, ¹⁴Observado (O), ¹⁵Esperado (E), ¹⁶%O/E, ¹⁷Method Comparison: PAPP-A: PAPP-A.

Franglais, Precision: ¹Intraessai, ²Total, ³Moyenne, ⁴SD, ⁵CV, ⁶Linearity, ⁷Dilution, ⁸Observé (O), ⁹Attendu (A), ¹⁰%O/A, ¹¹% O/A dans 8. **Recovery:** ¹Solution, ²Observé (O), ³Attendu (A), ⁴%O/A, ⁵Specificity, ⁶Composé, ⁷aglut, ⁸Reaction croisée, ⁹ND: non detectable, ¹⁰Effect of Hemolysis: ¹¹Hémoglobine ajoutée (mg/dL), ¹²Solution, ¹³Observé (O), ¹⁴Attendu (A), ¹⁵%O/A, ¹⁶Method Comparison: PAPP-A: PAPP-A.

Italiano, Precision: ¹Intra-serie, ²Totale, ³Media, ⁴SD (Deviazione Standard), ⁵CV (Coefficiente di Variazione), ⁶Linearity, ⁷Diluzione, ⁸Observato (O), ⁹Atteso (A), ¹⁰%O/A, ¹¹% O/A in 8. **Recovery:** ¹Soluzione, ²Observato (O), ³Atteso (A), ⁴%O/A, ⁵Specificity, ⁶Composé, ⁷quantità agglutinata, ⁸Percentuale di Crossreattività, ⁹ND: non determinabile, ¹⁰Effect of Hemolysis: ¹¹Emoglobina aggiunta (mg/dL), ¹²Soluzione, ¹³Observato (O), ¹⁴Atteso (A), ¹⁵%O/A, ¹⁶Method Comparison: PAPP-A: PAPP-A.

Precauções

Para uso de diagnóstico *in vitro*.



PRECAUÇÃO! POTENCIAL RISCO BIOLÓGICO

Contém material de origem humana. Cada gota de sangue ou componente de sangue humano foi testada pelos métodos aprovados pela FDA quanto à presença de anticorpos dos vírus de imunodeficiência humana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), bem como do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e dos anticorpos do vírus da hepatite C (VHC). Os resultados dos testes foram negativos (não repetidamente reativos). Nenhum teste oferece total garantia de que estes ou outros agentes infecciosos estejam ausentes; este material deve ser manuseado de acordo com as boas práticas laboratoriais e precauções universais.⁸⁻¹⁰

PRECAUÇÃO: Este dispositivo contém material de origem animal e deve ser manuseado como potencial portador e transmissor de doenças.

H412

P273, P501

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros. Evitar a libertação para o ambiente. Eliminar o conteúdo e o recipiente em conformidade com todos os regulamentos locais, regionais e nacionais. **Contém:** 2-metil-2H-isotiazol-3-ona; Ajustes de PAPP-A

Reagentes: Manter a 2-8°C. Eliminar de acordo com as leis aplicáveis.

Manipule com as devidas precauções todos os materiais capazes de transmitir doenças infecciosas. As matérias primas, obtidas de soro humano, foram testadas, revelando resultados negativos para a sífilis, para os anticorpos do vírus da imunodeficiência humana (HIV) 1 e 2; para o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) e para os anticorpos do vírus da hepatite C.

Substrato quimioluminescente: Evite contaminação e exposição à luz directa (ver bula do substrato).

Água: Utilize água destilada ou desionizada.

Materiais Fornecidos

Os componentes formam um conjunto uno e indivisível. Os códigos de barras no interior das caixas são necessárias para o ensaio.

Embalagem de pérolas de PAPP-A (L2PC12)

Com código de barras. 200 pérolas revestidas com anticorpo monoclonal murino anti-PAPP-A. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KPC2: 1 embalagem

Embalagem de reagente de PAPP-A (L2PCA2)

Com código de barras. 11,5 mL de fosfatase alcalina (de intestino de vitela) conjugado com anticorpo monoclonal murino anti-PAPP-A em tampão. Estável até a data de validade a 2-8°C.

L2KPC2: 1 embalagem

Antes de utilizar, retire a etiqueta de protecção da tampa deslizando; levante a tampa, remova o remanescente da etiqueta com o cuidado de não danificar o código de barras. Remova o selo de alumínio do topo da embalagem; encaixe a tampa deslizando nas ranhuras e verifique se a tampa desliza.

Ajustes de PAPP-A (LPCL, LPCH)

Dois frascos (nível alto e baixo) contendo PAPP-A liofilizado em matriz de soro não humano. Reconstitua cada frasco com 2,0 mL de água destilada ou desionizada. Misture por inversão ou com movimentos lentos até o material liofilizado dissolver completamente. Estável, após a reconstituição, durante 30 dias a 2-8°C, ou por 3 meses (aliquotado) a -20°C.

L2KPC2: 1 conjunto

Antes de realizar qualquer ajuste, coloque as etiquetas da alíquota apropriadas (fornecidas com o "kit") nos tubos de amostra de forma a que os códigos de barras possam ser lidos pelo dispositivo de leitura do aparelho.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zur *In-vitro*-Diagnostik.



VORSICHT! BIOLOGISCHES RISIKOMATERIAL

Enthält Material humanen Ursprungs. Alle Blutspenden oder Blutkomponenten menschlicher Herkunft wurden nach FDA-genehmigten Methoden auf das Vorhandensein von Antikörpern gegen die HI-Viren Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2) sowie von Hepatitis B-Oberflächenantigen (HBsAg) und Antikörpern gegen den Hepatitis C-Virus (HCV) getestet. Die Testergebnisse waren negativ (nicht wiederholt reaktiv). Durch keinen Test kann das Vorhandensein dieser oder anderer infektiöser Stoffe vollständig ausgeschlossen werden. Dieses Material ist mit den üblichen Vorsichtsmaßnahmen und gemäß der allgemein anerkannten guten Laborpraxis zu handhaben.⁸⁻¹⁰

VORSICHT: Dieses Produkt enthält Material tierischen Ursprungs und ist daher als potenziell infektiös zu behandeln.

H412

P273, P501

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Inhalt und Behälter sind in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen. **Enthält:** 2-Methyl-2H-isotiazol-3-on; PAPP-A Kalibratoren

Reagenzien: Bei 2-8°C lagern. Die Entsorgung muss nach den jeweils gültigen Gesetzen erfolgen.

Die generell geltenden

Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten und alle Komponenten als potenziell infektiös zu behandeln. Alle aus menschlichem Blut gewonnenen Materialien wurden auf Syphilis, Antikörper gegen HIV-1 und HIV-2, Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Hepatitis-C-Antikörper untersucht und negativ befunden.

Chemilumineszenz-Substrat: Kontamination und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden. Siehe Packungsbeilage.

Wasser: Destilliertes bzw. deionisiertes Wasser benutzen.

Im Lieferumfang enthalten

Die Bestandteile sind aufeinander abgestimmt. Die Aufkleber auf der Innerverpackung werden zur Testdurchführung gebraucht.

PAPP-A Kugel-Container (L2PC12)

Barcodiert. 200 Kugeln beschichtet mit Anti-PAPP-A (monoklonal, Maus). Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KPC2: 1 Container

PAPP-A Reagenzbehälter (L2PCA2)

Barcodiert. 11,5 ml alkalische Phosphatase konjugiert mit Anti-PAPP-A (monoklonal, Maus) in Puffer. Bei 2-8°C bis zum Verfallsdatum haltbar.

L2KPC2: 1 Behälter

Vor Gebrauch den Aufkleber an der Perforation abreißen, ohne dabei die Barcodierung zu beschädigen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Die Folie von der Oberseite des Containers entfernen. Den Schliebedeckel nach unten in die Führung des Reagenzendeckels einrasten lassen.

PAPP-A Kalibratoren (LPCL, LPCH)

Zwei Flaschen (niedrig und hoch) mit lyophilisiertem PAPP-A in nicht humaner Serum-Matrix. Die Flaschen mit je 2,0 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. Zum Mischen leicht schwenken oder umdrehen, bis das lyophilisierte Material vollständig aufgelöst ist. Nach Rekonstituierung 30 Tage bei 2-8°C, sonst 3 Monate (portioniert) bei -20°C haltbar.

L2KPC2: 1 Set

Vor der Kalibrierung die entsprechenden Aufkleber (dem Kit beiliegend) auf Glasröhrchen kleben, so daß die Barcodes vom Barcodereader des Systems gelesen werden können.

Range di calibrazione: Fino a 10 mIU/mL.

Il dosaggio è standardizzato verso uno standard interno preparato usato con materiali e secondo procedure di qualità.

Sensibilità analitica: 0,025 mIU/mL.

Effetto Gancio a Dosi Elevate: Nessun effetto fino a 115 mIU/mL.

Precisione: I campioni sono stati ripetutamente dosati in duplicato nel corso di diversi giorni, per un totale di 40 sedute ed 80 replicati. (Vedi tabella "Precision".)

Linearità: I campioni sono stati dosati a varie diluizioni. (Vedi tabella "Linearity" per dati rappresentativi.)

Recupero: Sono stati dosati campioni diluiti 1:19 con tre soluzioni di PAPP-A (20, 40 e 80 mIU/mL). (Vedi tabella "Recovery" per dati rappresentativi.)

Specificità: L'anticorpo è molto specifico per la PAPP-A. (Vedi tabella "Specificity".)

Bilirubina: La presenza di bilirubina coniugata e non coniugata in concentrazioni fino a 200 mg/L non ha nessun effetto entro il range di precisione del dosaggio.

Emolisi: Gli effetti della presenza di emoglobina sono stati valutati diluendo 10, 20 e 30 µL di emolisato (corrispondenti a 157, 314, e 550 mg/dL di emoglobina) in aliquote da 1 mL di 5 campioni. L'emoglobina in concentrazioni fino a 157 mg/dL non ha effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio. Livelli più elevati di emoglobina possono provocare lievi aumenti nei risultati (Vedi tabella "Hemoglobin").

Lipemia: La presenza di trigliceridi in concentrazioni fino a 3.000 mg/dL non ha nessun effetto sui risultati entro il range di precisione del dosaggio.

Tipo di Campione Alternativo: Per determinare l'effetto di Tipi di Campione Alternativi, è stato prelevato del sangue da 20 volontari in provette semplici ed eparinate. Uguali volumi di campioni misti sono stati diluiti con varie concentrazioni di PAPP-A, per ottenere valori lungo il range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il dosaggio IMMULITE 2000 PAPP-A.
(Eparina) = 1,08 (Siero) + 0,08 mIU/mL
r = 0,996

Valore medio:
4,72 mIU/mL (Siero)
5,18 mIU/mL (Eparina)

In un altro studio, il sangue è stato prelevato da 24 volontari in provette semplici ed EDTA. Uguali volumi di campioni misti sono stati diluiti con varie concentrazioni di PAPP-A, per ottenere valori lungo il range di calibrazione del dosaggio e quindi dosati con il dosaggio IMMULITE 2000 PAPP-A.
(EDTA) = 1,21 (Siero) + 0,02 mIU/mL
r = 0,995

Valore medio:
3,65 mIU/mL (Siero)
4,43 mIU/mL (EDTA)

Non utilizzare campioni di plasma EDTA.

Comparazione di Metodi 1: Il dosaggio è stato comparato ad un dosaggio disponibile in commercio per la PAPP-A (Kit A) su 152 campioni. (Range di concentrazione: circa da 0,3 a 10 mIU/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 0,99 (Kit A) + 0,5 mIU/mL
r = 0,973

Valore medio:
3,82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/mL (Kit A)

Comparazione di Metodi 2: Il dosaggio è stato comparato ad un dosaggio IMMULITE PAPP-A su 283 campioni. (Range di concentrazione: circa da 0,3 a 10 mIU/mL. Vedi grafico.) Mediante regressione lineare:

(IML 2000) = 1,03 (IML) - 0,06 mIU/mL
r = 0,995

Valore Medio:
3,70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/mL (IMMULITE)

Assistenza Tecnica

All'estero: Si prega di contattare il proprio Distributore Nazionale.

www.siemens.com/diagnostics

Il Sistema Qualità della Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. è certificato ISO 13485:2003.

Wiederfindung: Proben wurden mit drei PAPP-A-Lösungen (20, 40 und 80 mIU/mL) im Verhältnis von 1:19 versetzt (Repräsentative Daten entnehmen Sie bitte der Tabelle „Recovery“.)

Spezifität: Hochspezifischer PAPP-A-Antikörper. (siehe Tabelle „Specificity“.)

Bilirubin: Konjugiertes und unkonjugiertes Bilirubin hat in Konzentrationen bis zu 200 mg/L keinen Einfluss auf die Messung; der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Hämolyse: Effekte vorhandenen Hämoglobins wurden durch das Spiken von 1 ml Aliquots von 5 Patientenproben mit 10, 20 und 30 µl Hämolytat (entsprechend 157, 314 und 559 mg/dl Hämoglobin) evaluiert. Hämoglobin bis zu einer Konzentration von 157 mg/dl hatte, innerhalb der Präzision des Assays, keinen Effekt. Höhere Level an Hämoglobin können eine geringfügige Erhöhung der Resultate bewirken (Siehe Tabelle „Hemoglobin“).

Lipämie: Triglyceride hat in Konzentrationen bis zu 3.000 mg/dl keinen Einfluss auf die Ergebnisse, der größer als die Impräzision des Assays selbst ist.

Alternativer Probenotyp: Um den Einfluss von alternativen Probenotypen zu überprüfen, wurde 20 Freiwilligen Blut in Heparin-Röhrchen entnommen. Gleiche Volumen derselben Probe wurden mit verschiedenen Konzentrationen an PAPP-A versetzt, um Werte über den gesamten Kalibrationsbereich des Assays zu erhalten, und wurden anschließend mit dem IMMULITE 2000 PAPP-A Assay bestimmt.

(Heparin) = 1,08 (Serum) + 0,08 mIU/mL
r = 0,996

Mittelwerte:
4,72 mIU/mL (Serum)
5,18 mIU/mL (Heparin)

In einer weiteren Studie wurde Blut von 24 Freiwilligen in zusatzfreien und EDTA-Röhrchen gesammelt. Gleiche Volumina ausgewählter Proben wurden mit verschiedenen Konzentrationen an PAPP-A versetzt, um Werte über den gesamten Kalibrationsbereich des Assays zu erhalten, und wurden anschließend mit dem IMMULITE 2000 PAPP-A Assay bestimmt.

(EDTA) = 1,21 (Serum) + 0,02 mIU/mL
r = 0,995

Mittelwerte:
3,65 mIU/mL (Serum)
4,43 mIU/mL (EDTA)

EDTA-Plasma ist zur Verwendung nicht zu empfehlen.

Methodenvergleich 1: Der Assay wurde anhand von 152 Patientenproben mit einem kommerziell erhältlichen PAPP-A Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 0,3 - 10 mIU/mL. Siehe Grafik.) Berechnung der linearen Regression:
(IML 2000) = 0,99 (Kit A) + 0,5 mIU/mL
r = 0,973

Mittelwerte:
3,82 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/mL (Kit A)

Methodenvergleich 2: Der Assay wurde anhand von 283 Proben mit dem IMMULITE PAPP-A Assay verglichen. (Konzentrationsbereich: ca. 0,3 - 10 mIU/mL. Siehe Grafik.) Berechnung der linearen Regression:
(IML 2000) = 1,03 (IML) - 0,06 mIU/mL
r = 0,995

Mittelwerte:
3,70 mIU/mL (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/mL (IMMULITE)

Anwendungsberatung

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihre Niederlassung.

www.siemens.com/diagnostics

Das Qualitätsmanagement-System der Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2003.

Español

IMMULITE 2000 PAPP-A

Utilidad del análisis: Para uso diagnóstico *in vitro* con los analizadores IMMULITE 2000 — para la medición cuantitativa de la proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) en suero o plasma heparinizado.

Referencia: L2KPC2 (200 tests)

Código del Test: PAA

Código de Color: Marrón

La centrifugación de los campiones de siero prima que la coagulacion sia completa puo producir fibrina. Per evitar resultados errati dovuti alla presencia de fibrina, assicurarsi che il processo di coagulacion sia completo prima di centrifugare i campiones. Alcuni campiones, in modo particulare quelli di pacientes sottoposti a terapia con anticoagulanti, possono richiedere tempi di coagulacion più lunghi.

Provette per il prelievo di sangue di produttori diversi possono dare valori differenti, a seconda dei materiali e degli additivi usati, incluso gel o barriere fisiche, attivatori di coaguli e/o anticoagulanti. L'IMMULITE 2000 PAPP-A non è stato verificato con tutte le possibili variazioni di tipi di provette. Consultare la sezione riguardante Campioni Alternativi per dettagli sulle provette testate.

Volume richiesto: 10 µL di siero o plasma.

Conservazione: 24 ore a 2-8°C o 2 mesi a -20°C.

Avvertenze e Precauzioni

Ad uso diagnostico *in vitro*.



ATTENZIONE! POTENZIALE PERICOLO BIOLOGICO

Contiene materiale di origine umana. Ciascuna donazione di sangue o componenti ematici umani è stata testata con metodi approvati dalla FDA per rilevare la presenza di anticorpi al virus dell'immunodeficienza umana tipo 1 (HIV-1) e tipo 2 (HIV-2), nonché per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e gli anticorpi al virus dell'epatite C (HCV). I risultati dei test sono stati negativi (non ripetutamente reattivi). Nessun test oltre assicurazione completa che questi o altri agenti infettivi siano assenti: questo materiale va trattato utilizzando le corrette prassi di laboratorio e le precauzioni universali.¹⁰

ATTENZIONE: Questo dispositivo contiene sostanze di origine animale e deve essere considerato come potenziale portatore e trasmettitore di agenti patogeni.

H412
P273, P501

Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Non disperdere nell'ambiente. Smaltire il prodotto e il contenitore in conformità con tutte le disposizioni locali, regionali e nazionali.
Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-one; Calibratori PAPP-A

Reagenti: Conservare a 2-8°C. Eliminare secondo le normative di legge vigenti.

Seguire le precauzioni universali, e manipolare tutti i componenti come se potessero trasmettere agenti infettivi. Sono stati dosati i materiali di origine umana e sono stati trovati non reattivi per la Sifilide; per gli Anticorpi Anti-HIV 1 e 2; per l'Antigene di Superficie dell'Epatite B; e per gli Anticorpi Anti-Epatite C.

Substrato chemiluminescente: Evitare la contaminazione e l'esposizione alla luce solare diretta. (Vedi metodica).

Acqua: Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata.

Materiali forniti

I componenti costituiscono un unico set. Le etichette all'interno della confezione sono necessarie per eseguire i dosaggi.

Contenitore di Sterette PAPP-A (L2PC12)

Con codice a barre. 200 sterette, contattate con un anticorpo monoclonale murino anti-PAPP-A. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.

L2KPC2: 1 confezione

Porta Reagente PAPP-A (L2PCA2)

Con codice a barre. 11,5 mL di fosfatasi alcalina (intestino bovino) coniugata con un anticorpo monoclonale murino anti-PAPP-A in un tampone. Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.

L2KPC2: 1 porta reagente

Prima dell'utilizzo rimuovere la parte superiore dell'etichetta lungo la perforazione senza danneggiare il codice a barre. Togliere il foglio protettivo dalla parte superiore del flacone. Far scattare nella corretta posizione il coperchio scorrevole lungo le guide del coperchio del reagente.

PRECAUZIONE: Este dispositivo contiene material de origen animal y debería manipularse como potencial portador y transmisor de enfermedades.

H412
P273, P501

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Evitar su liberación al medio ambiente. Eliminar el contenido y el recipiente de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales.
Contiene: 2-metil-2H-isotiazol-3-one; Ajustadores de PAPP-A

Reactivos: Mantener a 2-8°C. Desechar de acuerdo a la legislación en vigor.

Seguir las precauciones universales y manipular todos los componentes como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Los materiales derivados de sangre humana han sido analizados y son negativos para sífilis; para anticuerpos frente al VIH 1 y 2; para el antígeno de superficie de hepatitis B y para los anticuerpos de hepatitis C.

Substrato quimiluminescente: Evitar la contaminación y exposición a la luz directa del sol. (Ver el prospecto.)

Agua: Usar agua destilada o desionizada.

Materiales suministrados

Los componentes representan un juego completo. Las etiquetas incluidas en la caja son necesarias para el ensayo.

Cartucho de bolas de PAPP-A (L2PC12)

Con código de barras. 200 bolas recubiertas con anticuerpo monoclonal murino anti-PAPP-A. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KPC2: 1 cartucho

Vial de reactivo de PAPP-A (L2PCA2)

Con código de barras. 11,5 mL de fosfatasa alcalina (de intestino de ternera) coniugada con monoclonal murino anti-PAPP-A en solución tampón. Estable a 2-8°C hasta la fecha de caducidad.

L2KPC2: 1 juego

Antes de usar, cortar la parte superior de la etiqueta en la perforación, sin dañar el código de barras. Quitar el precinto del orificio del vial; encerrar la cubierta deslizando en las rampas de la tapa del reactivo.

Ajustadores de PAPP-A (LPCL, LPCH)

Dos viales (bajo y alto) de PAPP-A liofilizada en una matriz no humana de suero. Reconstituya cada vial con 2,0 mL de agua destilada o desionizada. Mezcle por agitación o inversión suave hasta que se haya disuelto completamente el material liofilizado. Estable a 2-8°C durante 30 días después de la reconstitución o hasta 3 meses (alicuotados) a -20°C.

L2KPC2: 1 juego

Antes de hacer un ajuste, colocar las etiquetas a las alicuotas apropiadas (suministradas con el kit) sobre tubos de ensayo, de forma tal que los códigos de barras puedan ser leídos por el lector.

Componentes del kit que se suministran por separado

Multidiluyente 2 (L2M2Z L2M2Z4)

Para la dilución de las muestras de pacientes en el equipo. Un vial de un concentrado listo para usar de una matriz proteica no humana con conservantes. Conservación: 30 días (después de su apertura) a 2-8°C o 6 meses (alicuotado) a -20°C.

L2M2Z: 25 mL **L2M2Z4:** 55 mL

Se suministran etiquetas con códigos de barras para usar con este diluyente.

Antes de usar, colocar la etiqueta con el código de barras en un tubo de ensayo de 16 x 100 mm, así los códigos de barras pueden ser identificados por el lector del instrumento.

L2M2Z: 3 etiquetas **L2M2Z4:** 5 etiquetas

L2SUBM: Substrato quimiluminescente

L2PWSM: Lavado de sonda

L2KPM: Kit de limpieza de sonda

L2XT: Tubos de reacción (desechables)

L2T1: 250 Tubos De Prueba Del

Diluyente De la Muestra (16 x 100 mm)

L2ZC: 250 Casquillos Del Tubo Del

Diluyente De la Muestra

Valeurs de référence

Chaque laboratoire devra établir ses propres valeurs de référence.

Limites

Les anticorps hétérophiles du sérum humain peuvent réagir avec les immunoglobulines faisant partie des composants du coffret et interférer avec les immunodosages *in vitro*. [Voir Boscolo LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34:27-33.] Les échantillons provenant de patients fréquemment exposés aux animaux ou aux produits sériques d'origine animale peuvent potentiellement donner un résultat anormal. Ces réactifs ont été mis au point afin de minimiser le risque d'interférence, cependant des interactions potentielles entre des sérums rares et les composants du test peuvent se produire. Dans un but diagnostique, les résultats obtenus avec ce dosage doivent toujours être utilisés en association avec un examen clinique, l'histoire médicale du patient et d'autres résultats.

Performances du test

Consulter les tableaux et graphiques pour obtenir les données *représentatives* des performances de ce test. Les résultats sont donnés en mIU/ml. (En l'absence d'indication contraire, tous les résultats ont été obtenus sur des échantillons sériques recueillis en tubes, sans gel ni activateur de la coagulation.)

Domaine de mesure : jusqu'à 10 mIU/ml
Le dosage peut être retracé à un standard interne, manufacturé à l'aide de matériaux et procédures de mensuration qualifiés.
Sensibilité analytique : 0,025 mIU/ml
Effet crochet aux doses élevées : aucun jusqu'à 115 mIU/ml.

Précision : Les échantillons ont été dosés en duplicate pendant plusieurs jours pour un total de 40 séries et 80 réplicats. (Voir le tableau « Précision ».)

Test de dilution : Des échantillons ont été dosés à différentes concentrations. (Voir le tableau « Linearity » pour des données représentatives.)

Test de récupération : Des échantillons chargés dans un rapport de 1 à 19 avec trois solutions de PAPP-A (20, 40 et 80 mIU/ml) ont été dosés. (Voir le tableau « Recovery » pour des données représentatives.)

Spécificité : L'anticorps utilisé est hautement spécifique de la PAPP-A. (Voir le tableau « Specificity ».)

Bilirrubine : La présence de bilirrubine, conjuguée ou non, n'a aucun effet sur le dosage ni sur sa précision si la concentration ne dépasse pas 200 mg/dl.

Hémolyse : Les effets de la présence d'hémoglobine ont été évalués en chargeant 10, 20, et 30 µl d'hémolyat de globules rouges (correspondant à 157, 314, et 550 mg/dl d'hémoglobine) dans 1 ml d'alloquies de 5 échantillons de patients. L'hémoglobine n'a pas d'effet sur les résultats ni sur la précision du dosage si sa concentration ne dépasse pas 157 mg/dl. Des taux plus élevés d'hémoglobine peuvent causer une légère élévation des résultats (voir le tableau « Hemoglobin »).

Lipémie : La présence de triglycérides jusqu'à une concentration de 3 000 mg/dl n'interfère ni sur la précision du dosage, ni sur les résultats.

Autres types d'échantillons : Afin de déterminer l'effet que peuvent avoir d'autres types d'échantillons, du sang a été prélevé chez 20 volontaires sur tubes secs et héparinés. Des volumes égaux des différents échantillons ont été chargés avec diverses concentrations de PAPP-A pour obtenir des valeurs comprises dans le domaine de mesure du dosage, et ont été ensuite dosés avec la procédure IMMULITE 2000 PAPP-A.

(Héparine) = 1,08 (Sérum) + 0,08 mIU/ml
 $r = 0,996$

Moyennes :
4,72 mIU/ml (Sérum)
5,18 mIU/ml (Héparine)

Lors d'une autre étude, du sang a été prélevé chez 24 volontaires sur tubes secs et EDTA. Des volumes égaux des différents échantillons ont été chargés avec diverses concentrations de PAPP-A pour obtenir des valeurs comprises dans le domaine de mesure du dosage, et ont été ensuite dosés avec la procédure the IMMULITE 2000 PAPP-A.

Lipemia: La presencia de triglicéridos en concentraciones de hasta 3 000 mg/dl no tiene efecto alguno en los resultados, en lo correspondiente a la precisión del ensayo.

Tipo de Muestra Alternativa: Para evaluar el efecto de los diferentes tipos de muestras alternativos, se recogió sangre de 20 voluntarios en tubos normales y tubos con heparina. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargados con diferentes concentraciones de PAPP-A, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo. Y luego procesados con el procedimiento PAPP-A IMMULITE 2000.

(Heparina) = 1,08 (Suero) + 0,08 mIU/ml
 $r = 0,996$

Medias:
4,72 mIU/ml (Suero)
5,18 mIU/ml (Heparina)

En otro estudio se recogió sangre de 24 voluntarios en tubos normales y tubos con EDTA. Volúmenes iguales de las diferentes muestras fueron sobrecargados con diferentes concentraciones de PAPP-A, con la finalidad de cubrir todo el rango de calibración del ensayo. Y procesados con el procedimiento PAPP-A IMMULITE 2000.

(EDTA) = 1,21 (Suero) + 0,02 mIU/ml
 $r = 0,995$

Medias:
3,65 mIU/ml (Suero)
4,43 mIU/ml (EDTA)

El plasma EDTA no es apropiado para su uso.

Comparación del método 1: El ensayo se comparó con un ensayo de PAPP-A disponible en el mercado (Kit A) en 152 muestras de pacientes (Intervalo de concentración: aproximadamente 0,3 – 10 mIU/ml. Ver el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 0,99 (Kit A) + 0,5 mIU/ml
 $r = 0,973$

Medias:
3,82 mIU/ml (IMMULITE 2000)
3,36 mIU/ml (Kit A)

Comparación del método 2: El ensayo se comparó con el PAPP-A IMMULITE en 283 muestras (Intervalo de concentración: aproximadamente 0,3 a 10 mIU/ml. Ver el gráfico). Por regresión lineal:

(IML 2000) = 1,03 (IML) – 0,06 mIU/ml
 $r = 0,995$

Medias:
3,70 mIU/ml (IMMULITE 2000)
3,64 mIU/ml (IMMULITE)

Asistencia técnica

Pongase en contacto con el distribuidor nacional.

www.siemens.com/diagnostics

El Sistema de Calidad de Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd. está certificado por la ISO 13485:2003.

Français

IMMULITE 2000 PAPP-A

Domaine d'utilisation : Réserve à un usage diagnostique *In Vitro* avec les Analyseurs des systèmes IMMULITE 2000 pour la mesure quantitative de la protéine A plasmatique associée à la grossesse (PAPP-A) dans le sérum ou le plasma hépariné.

Référence catalogue :
L2KPC2 (200 tests)

Code produit : **PAA**

Code couleur : **marron**

Introduction

La protéine A plasmatique associée à la grossesse (PAPP-A) est une glycoprotéine d'origine placentaire de haut poids moléculaire. Pendant la grossesse, elle est produite en grande quantité par le trophoblaste et libérée dans la circulation maternelle. Les taux de PAPP-A dans le sérum maternel augmentent avec l'âge gestationnel, de façon plus importante en fin de grossesse.² La signification fonctionnelle de la PAPP-A n'est pas claire. Cependant, quelques études suggèrent que des concentrations diminuées de PAPP-A pendant la