

MDA-oxLDL

(EN) ENZYME IMMUNOASSAY FOR THE QUANTITATIVE DETERMINATION OF MDA-OXIDISED LDL
IN HUMAN SERUM, CITRATE PLASMA, EDTA PLASMA OR HEPARIN PLASMA
CAT. NO. BI-20022. 12 X 8 TESTS

(DE) ENZYMIMMUNOASSAY ZUR QUANTITATIVEN BESTIMMUNG VON MDA-OXIDIERTEM LDL
IN HUMANEM SERUM, CITRAT PLASMA, EDTA PLASMA ODER HEPARIN PLASMA
KAT. NR. BI-20022. 12 X 8 TESTE

FOR RESEARCH USE ONLY
NOT FOR USE IN DIAGNOSTIC PROCEDURES

rev.no. 220524 (replacing 190107)

This kit was developed and manufactured by:
Biomedica Medizinprodukte GmbH, A-1210 Wien, Divischgasse 4
Tel. +43/1/291 07 45, Fax +43/1/291 07 6389, E-mail info@bmgrp.com



CONTENT / INHALT

- 1. ENGLISH 3**
- 2. DEUTSCH 7**

*Additional information on our products is available on our website.
Zusätzliche Information zu unseren Produkten ist auf unserer Homepage erhältlich.*

www.bmgrp.com

1) INTRODUCTION

Oxidatively modified lipoproteins (oxLDLs) play an important role in the progression of atherosclerosis and coronary artery disease. Low-density lipoprotein (LDL), the main carrier of plasma cholesterol, consists of a hydrophobic core and a surface monolayer of polar lipids and Apolipoprotein-B (ApoB). Oxidative stress and the consequent formation of free radicals lead to the peroxidation of ApoB. Malondialdehyde (MDA) has been identified as one of the major lipid peroxidation products of LDL, thus playing an important role in the LDL oxidation.

The Biomedica MDA-oxLDL ELISA specifically detects MDA-modified Apo B in human serum and plasma.

2) CONTENTS OF THE KIT

CONT	KIT COMPONENTS	QUANTITY
PLATE	Anti oxLDL antibody, microtiter plate strips in strip holder packed in alubag with desiccant	12 x 8 tests
WASHBUF	Wash buffer concentrate 20x, natural cap	1 x 50 ml
ASYBUF	Assay buffer, red cap, ready to use	1 x 13 ml
STD	Standards 1-6 (0; 0.62; 1.25; 2.5; 5; 10 µg/ml), white caps, lyophilised	6 vials
CTRL	Control, white cap, lyophilised, exact concentration see label	1 vial
CONJ	Conjugate, (anti oxLDL antibody-HRPO), amber cap, ready to use	1 x 13 ml
SUB	Substrate (TMB solution), blue cap, ready to use	1 x 13 ml
STOP	Stop Solution, white cap, ready to use	1 x 7 ml

3) ADDITIONAL MATERIAL ADDED TO THE KIT

- 2 self-adhesive plastic films
- QC protocol
- Protocol sheet
- Instruction manual for use

4) MATERIAL AND EQUIPMENT REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

- Precision pipettes calibrated to deliver 20 µl, 50 µl, 100 µl, 300 µl and disposable tips
- ELISA reader for absorbance at 450 nm (or from 450 nm to 630 nm)
- Plate washer is recommended for washing, alternatively multichannel pipette or manifold dispenser
- Refrigerator with 4°C (2-8°C)
- Graph paper or software for calculation of results
- Distilled or deionised water

5) REAGENTS AND SAMPLE PREPARATION

All reagents of the kit are stable at 4°C (2-8°C) until the expiry date stated on the label of each reagent.

Sample preparation:

We recommend separating plasma or serum by centrifugation as soon as possible, e.g. 20 min at 2000 x g, preferably at 4°C (2-8°C). Aliquot the acquired plasma or serum samples and store them at -25°C or lower. Samples should be mixed well before assaying. We recommend duplicates for all values. Lipemic or haemolysed samples may give erroneous results. Samples with values above highest STD could be diluted with STD1 or oxLDL negative human serum. Dilutions up to 1:10 are recommended.

For further information on sample stability please contact our customer service by e-mail info@bmgp.com or by phone +43/ 1/ 29107-45.

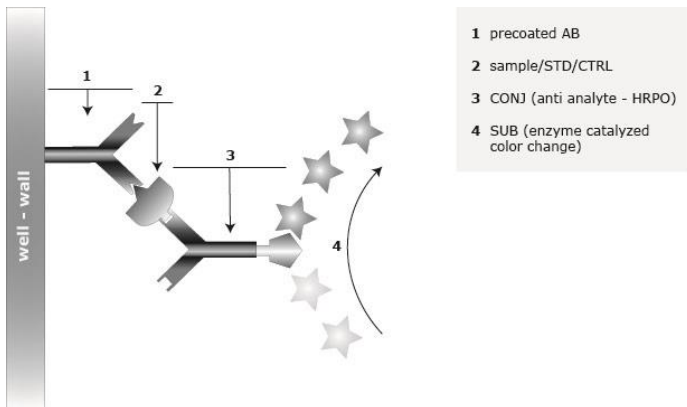
Reconstitution/Handling:

STD (standards) and CTRL (control): Pipette 150 µl of deionised or distilled water into each vial. Leave at room temperature (18-26°C) for 20 min. Swirl gently. The concentration is printed on the label. Reconstituted STD and CTRL are stable at -25°C or lower until expiry date. Avoid more than 4 freeze-thaw cycles.

WASHBUF (Wash buffer): Dilute the concentrate 1:20 (e.g. 50 ml WASHBUF + 950 ml distilled water). Crystals in the buffer concentrate will dissolve at room temperature. The undiluted WASHBUF is stable at 4°C (2-8°C) until expiry date stated on the label. The diluted WASHBUF is stable at 4°C (2-8°C) up to one month. Use only diluted WASHBUF (Wash buffer) for the assay performance.

6) PRINCIPLE OF THE ASSAY

This kit is a sandwich enzyme immunoassay for the determination of MDA-oxLDL in human serum and plasma samples. In a first step, assay buffer and STD/sample/CTRL are pipetted into the wells of the microtiter-strips, which are pre-coated with anti oxLDL antibody. MDA-oxLDL present in the STD/sample/CTRL is captured by the pre-coated antibody in the well. In the washing step all non-specific unbound material is removed. In a second step, the conjugate (anti oxLDL antibody-HRPO) is pipetted into the wells and forms a sandwich complex with the MDA-oxLDL bound by the capture antibody on the plate. After another washing step, the substrate (TMB Tetramethylbenzidine) is pipetted into the wells. The enzyme catalysed colour change of the substrate is directly proportional to the amount of oxLDL. This colour change is detectable with a standard microtiter plate ELISA reader. A dose response curve of the absorbance (optical density, OD at 450 nm) vs. standard concentration is generated, using the values obtained from the standard. The concentration of oxLDL in the sample is determined directly from the dose response curve.



7) ASSAY PROTOCOL

All reagents and samples must be at room temperature (18-26°C) before use in the assay.
 Mark position for STD (Standards)/SAMPLE/CTRL (Control) on the supplied protocol sheet.
 Take microtiter strips out of the aluminium bag. Store unused strips with desiccant at 4°C (2-8°C) in the aluminium bag. Strips are stable until expiry date stated on the label.

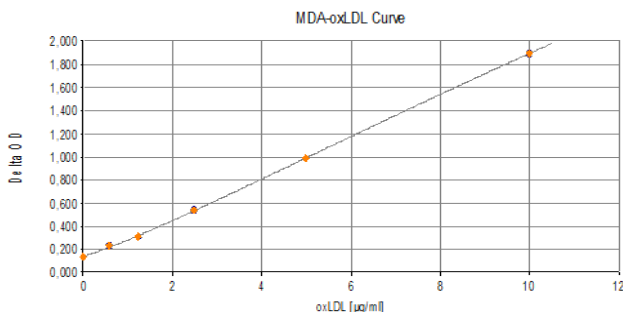
1. Add 100 µl ASYBUF (Assay buffer) into each well.
2. Add 20 µl STD/CTRL/SAMPLE (Standard/Control/Sample) in duplicate into respective wells, swirl gently.
3. **Cover the strips tightly and incubate for 90 min at room temperature (18-26°C).**
4. Aspirate and wash wells 5x with 300 µl diluted WASHBUF (Wash buffer). Remove remaining WASHBUF by hitting plate against paper towel after the last wash.
5. Add 100 µl CONJ (Conjugate) into each well.
6. **Cover the strips tightly and incubate for 90 min at room temperature (18-26°C).**
7. Aspirate and wash wells 5x with 300 µl diluted WASHBUF (Wash buffer). Remove remaining WASHBUF by hitting plate against paper towel after the last wash.
8. Add 100 µl SUB (Substrate) into each well.
9. **Incubate for 30 min at room temperature (18-26°C) in the dark.**

10. Add 50 µl STOP (Stop solution) into each well, swirl gently.
11. Measure absorbance immediately at 450 nm with reference 630 nm, if available.

8) CALCULATION OF RESULTS

Read the optical density (OD) of all wells on a plate reader using 450 nm wavelength (correction wavelength 630 nm). Construct the standard curve from the OD values of the STD. Use software or graph paper. Obtain sample concentration from this standard curve. The assay was evaluated with a 4PL algorithm. Different curve fitting methods need to be evaluated by the user. Respective dilution factors have to be considered.

Example typical STD-curve:



The quality control (QC) protocol supplied with the kit shows the results of the final release QC for each lot at production date. Data for OD obtained by customers may differ due to various influences and/or due to the normal decrease of signal intensity during shelf life. However, this does not affect validity of results as long as an OD of 1.0 or more is obtained for the STD with the highest concentration and the value of the CTRL is in range (target range see label).

9) ASSAY CHARACTERISTICS

Values from apparently healthy individuals:	Median (serum, n=71): 1.0 µg/ml. Each laboratory should establish its own reference range for the samples under investigation.
Standard range:	0 – 10 µg/ml
Sample volume:	20 µl human serum or plasma (Citrate, EDTA or Heparin)
Detection Limit:	(0 µg/ml + 3SD): 0.05 µg/ml
Incubation time:	90 min / 90 min / 30 min

For further information on assay characteristics please contact our customer service by e-mail info@bmgrp.com or by phone +43/ 1/ 29107-45.

10) PRECISION

Intra-assay: 2 samples of known concentrations were tested 3 times.

Inter-assay: 2 samples of known concentrations were tested in 4 assay by 2 different operators.

Intra-assay (n=3)	Sample 1	Sample 2	Inter-assay (n=4)	Sample 1	Sample 2
Mean (µg/ml)	0.625	5.0	Mean (µg/ml)	3.55	6.35
SD (µg/ml)	0.05	0.44	SD (µg/ml)	0.24	0.30
CV (%)	7	8	CV (%)	7	5

11) TECHNICAL HINTS

- Do not mix or substitute reagents with those from other lots or sources.
- Do not mix stoppers and caps from different reagents or use reagents between lots.

- Do not use reagents beyond expiration date.
- Protect reagents from direct sunlight.
- Substrate solution should remain colourless until added to the plate.
- To ensure accurate results, proper adhesion of plate sealers during incubation steps is necessary.
- Avoid foaming when mixing reagents.

12) PRECAUTIONS

All test components of human source were tested against HIV-Ab, HCV-Ab and HBsAg and were found negative. Nevertheless, they should be handled and disposed as if they were infectious. Liquid reagents contain $\leq 0.1\%$ Proclin 950 as preservative. Proclin 950 is not toxic in concentrations used in this kit. It may cause allergic skin reactions – avoid contact with skin or eyes.

- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke or apply cosmetics where reagents are used.
- Avoid all contact with reagents by using gloves.
- Sulfuric acid is irritating to eyes and skin. Avoid contact with skin and mucous. Irritations are possible. Flush with water if contact occurs!

13) LITERATURE

1. Oxidised low-density lipoprotein concentration – early marker of an altered lipid metabolism in young women with PCOS. Macut D et al, Eur J Endocrinol. 2006; 155(1):131-136
2. Colocalisation of intraplaque C reactive protein, complement, oxidised low density lipoprotein, and macrophages in stable and unstable angina and acute myocardial infarction. Meuwissen M et al, J Clin Pathol. 2006; 59(2):196-201
3. LDL size, total antioxidant status and oxidised LDL in normal human pregnancy: a longitudinal study. Belo L et al, Atherosclerosis. 2004; 177(2):391-399
4. Workshop/Conference Report – Quantitative Bioanalytical Methods Validation and Implementation: Best Practices for Chromatographic and Ligand Binding Assays. Viswanathan CT et al, The AAPS Journal 2007; 9(1) Article 4

1) EINLEITUNG

Oxydierte, modifizierte Proteine (oxLDLs) spielen eine wichtige Rolle in der Progression der Atherosklerose und koronaren Herzerkrankungen. Low-density lipoprotein (LDL), der Hauptträger von Plasma-Cholesterol, besteht aus einem hydrophoben Kern und einer einschichtigen Lage aus polaren Lipiden und Apolipoprotein-B (ApoB). Oxidativer Stress und die Bildung von freien Radikalen führen zur Peroxidation von ApoB. Malondialdehyde (MDA) wurde als hauptsächliches Produkt der Lipid Peroxidation von LDL identifiziert, und spielt daher eine wichtige Rolle in der LDL Oxidation.

Der Biomedica MDA-oxLDL ELISA ermöglicht den spezifischen Nachweis von MDA-modifiziertem ApoB in humanem Serum und Plasma.

2) INHALT DES KITS

CONT	KIT KOMPONENTEN	MENGE
PLATE	Anti oxLDL Antikörper, beschichtet auf Mikrotiterplattenstreifen im Streifenhalter. Verpackt im Alubeutel mit Trockenmittel.	12 x 8 Tests
WASHBUF	Waschpuffer, 20fach Konzentrat, durchsichtige Kappe	1 x 50 ml
ASYBUF	Assay Puffer, rote Kappe, gebrauchsfertig	1 x 13 ml
STD	Standards 1-6 (0; 0,62; 1,25; 2,5; 5; 10 µg/ml), weiße Kappen, gefriergetrocknet	6 Fläschchen
CTRL	Kontrolle, gelbe Kappe, gefriergetrocknet, genaue Konzentration siehe Etikett	1 Fläschchen
CONJ	Konjugat (anti oxLDL Antikörper-HRPO), braune Kappe, gebrauchsfertig	1 x 13 ml
SUB	Substrat (TMB Lösung), blaue Kappe, gebrauchsfertig	1 x 13 ml
STOP	Stopp Lösung, H ₂ SO ₄ , weiße Kappe, gebrauchsfertig	1 x 7 ml

3) ZUSÄTZLICHES MATERIAL IM KIT

- 2 selbstklebende Abdeckfolien
- QC Protokoll
- Arbeitsanleitung (Beipacktext)
- Protokoll Blatt

4) ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL UND GERÄTE

- Kalibrierte Präzisionspipetten für 20 µl, 50 µl, 100 µl, 300 µl inkl. Pipettenspitzen
- Mikrotiterplattenphotometer mit 450 nm Filter (630 nm Referenz)
- Mikrotiterplatten Wascher wird empfohlen, Alternativen: Mehrkanalpipetten oder Dispenser
- Kühlschrank mit 4°C (2-8°C)
- Millimeterpapier oder Software
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser

5) REAGENZEN UND PROBENVORBEREITUNG

Alle Reagenzien des Kits sind bei 4°C (2-8°C) bis zum Ablaufdatum (siehe Etikett des Reagenz) stabil.

Probenvorbereitung:

Wir empfehlen die Plasma- oder Serumseparation durch Zentrifugation sobald wie möglich durchzuführen, z.B. 20 min bei 2000 x g, vorzugsweise bei 4°C(2-8°C). Die gewonnenen Plasma- oder Serumproben sollten aliquotiert und bei -25°C oder tiefer aufbewahrt werden. Proben vor Verwendung gut mischen. Wir empfehlen Doppelbestimmungen. Lipämische oder hämolysierte Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Proben mit Werten über dem höchsten STD können mit STD1 oder oxLDL negativem human Serum verdünnt werden. Verdünnungen bis zu 1:10 sind empfohlen.

Für nähere Informationen zur Probenstabilität kontaktieren Sie unseren Kundenservice, e-mail unter info@bmgrp.com oder Tel. unter +43/ 1/ 29107- 45.

Rekonstitution/Handhabung:

STD (Standards) und CTRL (Kontrolle): Pipettieren Sie 150 µl destilliertes oder deionisiertes Wasser in jedes Fläschchen. Lassen Sie das Lyophilisat bei Raumtemperatur (18-26°C) 20 Minuten lösen. Gut mischen. Konzentration nach Rekonstitution siehe Etikett. Rekonstituierte STD oder CTRL sind bei -25°C oder tiefer bis zum Ablaufdatum haltbar. Vermeiden Sie mehr als 4 Frier/Tau Zyklen.

WASHBUF (Wasch Puffer): Das mitgelieferte Konzentrat wird 1:20 verdünnt (zB. 50 ml WASHBUF + 950 ml destilliertes Wasser). Kristalle im Pufferkonzentrat lösen sich bei Raumtemperatur auf. Der unverdünnte WASHBUF ist bei 4°C (2-8°C) bis zum Ablaufdatum haltbar. Der verdünnte WASHBUF ist bei 4°C (2-8°C) bis zu einem Monat haltbar. Im Testsystem darf nur verdünnter WASHBUF verwendet werden.

6) TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der Methode eines Sandwich ELISA und dient zur quantitativen Bestimmung von MDA-oxLDL in humanen Serum und Plasmaproben.

Zuerst werden Assaypuffer und STD/Probe/CTRL in die entsprechenden Vertiefungen, welche mit anti-oxLDL-Antikörper beschichtet sind, pipettiert. Das in den STD/Proben/CTRL vorhandene MDA-oxLDL bildet mit dem Antikörper einen stabilen Komplex. Durch Waschen werden die unspezifischen und nicht gebundenen Anteile entfernt. Nach Zugabe von Konjugat (anti-oxLDL-Antikörper-HRPO), das mit dem auf der Platte gebundenen MDA-oxLDL einen Sandwich Komplex bildet, und einem weiteren Waschschrift, wird mit Substrat (TMB Tetramethylbenzidine) inkubiert. Die dadurch enzymatisch bedingte Farbentwicklung ist direkt proportional mit der MDA-oxLDL Konzentration in den Proben und kann mittels eines Mikrotiterplatten ELISA Reader gemessen werden. Aus dem jeweiligen Farbsignal und den Konzentrationen der STD wird eine Kalibrationskurve erstellt, von der die MDA-oxLDL Konzentration der Proben direkt ablesbar ist.

Grafik siehe Kapitel 6) *PRINCIPLE OF THE ASSAY* im englischen Teil des Beipacktextes.

7) TESTPROTOKOLL

Im Test dürfen nur Reagenzien und Proben verwendet werden, welche Raumtemperatur (18-26°C) aufweisen.

Markieren Sie die Positionen für STD/PROBE/CTRL (Standard/Probe/Kontrolle) am Protokollblatt.

Nehmen Sie die benötigten Mikrotiterstreifen aus dem Aluminiumbeutel. Nicht verwendete Mikrotiterstreifen können mit Trockenmittel im Aluminiumbeutel bis zum angegebenen Ablaufdatum gelagert werden.

1. Pipettieren Sie 100 µl ASYBUF (Verdünnungspuffer) in alle Wells.
2. Pipettieren Sie 20 µl STD/CTRL/SAMPLE (Standard/Kontrolle/Probe) in Doppelbestimmung in die entsprechenden Wells, gut mischen.
3. **Streifen abdecken und 90 min bei Raumtemperatur (18-26°C) inkubieren.**
4. Inhalt der Wells verwerfen und 5x mit 300 µl verdünnten WASHBUF (Waschpuffer) waschen. Nach dem letzten Waschschrift Reste von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
5. Pipettieren Sie 100 µl CONJ (Konjugat) in alle Wells.
6. **Streifen abdecken und 90 min bei Raumtemperatur (18-26°C) inkubieren.**
7. Inhalt der Wells verwerfen und 5x mit 300 µl verdünnten WASHBUF (Waschpuffer) waschen. Nach dem letzten Waschschrift Reste von Waschpuffer durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier entfernen.
8. Pipettieren Sie 100 µl SUB (Substrat) in alle Wells.
9. **30 Minuten bei Raumtemperatur (18-26°C) im Dunkeln inkubieren.**
10. Pipettieren Sie 50 µl STOP (Stopplösung) in alle Wells, gut mischen.
11. Extinktion unmittelbar bei 450 nm messen, mit 630 nm als Referenz, wenn möglich.

8) BERECHNUNG DER ERGEBNISSE

Messen Sie die optische Dichte (OD) von allen Wells mit einem Mikrotiterplattenphotometer mit einem 450 nm Filter (Referenz 630 nm). Konstruieren Sie eine Standardkurve aus den OD Werten der STD unter Verwendung von halblogarithmischen Millimeterpapier oder einer geeigneten Software. Das Testsystem wurde mit einem 4 Parameter Algorithmus evaluiert. Andere Auswerte Algorithmen müssen vom Verwender evaluiert werden. Die Konzentration der Proben wird aus der Standardkurve abgelesen. Eventuelle weitere Verdünnungen müssen berücksichtigt werden.

Typische STD-Kurve:

Siehe Kapitel 8) *CALCULATION OF RESULTS* im englischen Teil des Beipacktextes.

Auf dem beigegepackten QC Protokoll sind die Resultate bei der QC Freigabe des Kits vermerkt. Vom Verwender erhaltene Daten der OD können abweichend sein, bedingt durch verschiedene Einflüsse und/oder dem normalen Signalverlust des Kits während der Laufzeit. Dieser mögliche Signalverlust hat keinen Einfluss auf die Gültigkeit der Resultate, so lange die OD des höchsten Standards den Wert 1,00 oder höher erreicht und der Wert der CTRL im gültigen Bereich ist (Bereich siehe Etikett).

9) TESTMERKMALE

Werte von anscheinend gesunden Spendern:	Median (Serum, blood donors, n=71): 1,0 µg/ml. Jeder Verwender sollte den Normalbereich für seine Proben evaluieren.
Standardbereich:	0 bis 10 µg/ml
Probenvolumen:	20 µl humanes Serum oder Plasma (Citrat, EDTA oder Heparin)
Detektionsgrenze:	(0 µg/ml + 3SD): 0,05 µg/ml
Inkubationszeiten:	90 min / 90 min / 30 min

Für nähere Informationen zu den Testmerkmalen kontaktieren Sie unseren Kundenservice, e-mail unter info@bmgpr.com oder Tel. unter +43/ 1/ 29107- 45.

10) PRÄZISION

Intra-assay: 2 Proben wurden 3fach in einem Test von einem Operator getestet.

Inter-assay: 2 Proben wurden in 4 Testen von 2 Operatoren getestet.

Intra-assay (n=3)	Probe 1	Probe 2	Inter-assay (n=4)	Probe 1	Probe 2
Durchschnitt (µg/ml)	0,625	5,0	Durchschnitt (µg/ml)	3,55	6,35
SD (µg/ml)	0,05	0,44	SD (µg/ml)	0,24	0,30
CV (%)	7	8	CV (%)	7	5

11) TECHNISCHE MERKMALE

- Reagenzien von verschiedenen Lots oder Tests dürfen nicht gemischt werden.
- Stöpsel und Verschlüsse von verschiedenen Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Abgelaufene Reagenzien dürfen nicht verwendet werden.
- Reagenzien sind vor direktem Sonnenlicht zu schützen.
- Substratlösung muss vor Verwendung farblos sein.
- Mikrotiterstreifen müssen bei den Inkubationen mit Abdeckfolie abgedeckt sein.
- Vermeiden Sie Schaumbildung beim Mischen der Reagenzien.

12) VORSICHTSMASSNAHMEN

Alle Bestandteile humanen Ursprunges wurden auf HIV-Ak, HCV-Ak und HBsAg getestet und negativ gefunden. Trotzdem sollten die Reagenzien als potentiell infektiös behandelt werden.

Die flüssigen Reagenzien enthalten $\leq 0,1\%$ Proclin 950 als Konservierungsmittel. Vermeiden Sie Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhaut. Proclin 950 ist in der verwendeten Konzentration nicht toxisch. Allergische Reaktionen sind möglich.

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Nicht Rauchen, Essen, Trinken oder Kosmetika benutzen während der Verwendung der Testreagenzien.
- Verwenden Sie Handschuhe, Schutzbrillen und Laborkleidung während der Testdurchführung.
- Schwefelsäure reizt Augen und Haut. Bei Berührung gründlich mit Wasser spülen.

13) LITERATUR

Siehe Kapitel 13) *LITERATURE* im englischen Teil des Beipacktextes.

SYMBOLS



Expiry date / Verfallsdatum / Date de péremption / Data di scadenza / Fecha de caducidad / Data de validade / Uiterste gebruiksdatum / Udløbsdato / Utgångsdatum / Termin Ważności / Lejárati idő / Doba expirácie / Doba expirace



Consider instructions for use / Bitte Gebrauchsanweisung beachten / Consultez la notice d'utilisation / Consultare le istruzioni per l'uso / Consulte las instrucciones de utilización / Consulte as instruções de utilização / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se brugsanvisningen / Läs anvisningarna före användning / Proszę przeczytać instrukcję wykonania / Vegyűk figyelembe a használati utasításban foglaltakat / Postupujte podľa pokynov na použitie / Postupujte dle návodu k použití



In vitro Diagnostic Medical Device (for in Vitro Diagnostic Use) / In vitro Diagnostikum (zur In-vitro-Diagnostik) / Dispositif médical de diagnostic in vitro (Pour usage diagnostique in vitro) / Dispositivo medico per diagnostica in vitro (per uso diagnostico in vitro) / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (para uso diagnóstico in vitro) / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (Para utilização de diagnóstico "in vitro") / Medisch hulpmiddel voor diagnostiek in vitro (Voor diagnostisch gebruik in vitro) / Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (Udelukkende til in vitro diagnostisk anvendelse) / Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik (För in vitro-diagnostiskt bruk) / Wyrób medyczny do Diagnostyki In Vitro / In vitro orvosdiagnosztikai termék / In vitro diagnostický zdravotnícký materiál (určené pre diagnostiku „in vitro“) / In vitro diagnostický zdravotnícký materiál (určeno pro diagnostiku „in vitro“)



Lot-Batch Number / Charge-Chargennummer / Lot-Code du lot / Lotto-Numero di lotto / Lote-Código de lote / Lote-Código do lote / Lot-Partijnummer / Lot-Batchcode / Lot-Satskod / Numer serii / Lot-Batch szám / Číslo šarže / Číslo šarže



Manufactured by / Hergestellt von / Fabriqué par / Prodotto da / Fabricado por / Fabricado por / Vervaardigd door / Fabrikation af / Tillverkad av / Wyprodukowane pr / Gyártotta / Vyrobené / Vyrobeno



Catalogue Number / Bestellnummer / Numéro de référence / Numero di riferimento / Número de referencia / Número de referência / Referentienummer / Referencenummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Katalógusszám / Katalógové číslo / Katalogové číslo



Store at between / Lagerung bei zwischen / Conserver à entre / Conservare a tra / Conservar a temp. entre / Armazene a entre / Bewaar bij tussen / Opbevares mellem / Förvaras vid / Przechowywać w / Tároljuk között / Skladujte v rozsahu / Skladujte v rozmezí



Contains sufficient for x tests / Inhalt ausreichend für x Teste / Contient suffisant pour x tests / Contenido suficiente per x test / Contiene suficiente para x pruebas / Contém suficiente para x testes / Bevat voldoende voor x bepalingen / Indeholder tilstrækkeligt til x prøver / Innehållet räcker till x analyser / Zawartość na x testów / Tartalma X teszt elvégzésére elegendő / Obsahuje materiál pre x testov / Obsahuje materiál pro x testů

BI-20022 MDA-oxLDL

ASSAY PROTOCOL AND CHECKLIST

PREPARATION OF REAGENTS:

- Bring all reagents to room temperature (18-26°C).
- Prepare reagents and samples as instructed.
- Bring unused and prepared components to the storage temperature mentioned in the package insert.
- Take microtiter strips out of the aluminium bag and mark positions on the protocol sheet.

TEST PROCEDURE:

- Add 100 µl ASYBUF (Assay buffer) into each well.
- Add 20 µl STD/CTRL/SAMPLE/ (Standard/Control/Sample) into respective wells, swirl gently.
- Cover tightly and incubate for 90 min at room temperature (18-26°C).**
- Aspirate and wash wells with 300 µl WASHBUF (Wash buffer) five times. Remove remaining buffer by hitting plate against paper towel.
- Add 100 µl CONJ (Conjugate) into each well.
- Cover tightly and incubate for 90 min at room temperature (18-26°C).**
- Aspirate and wash wells with 300 µl WASHBUF (Wash buffer) five times. Remove remaining buffer by hitting plate against paper towel.
- Add 100 µl SUB (Substrate) into each well.
- Incubate for 30 min at room temperature (18-26°C), in the dark.**
- Add 50 µl STOP (Stop solution) into each well, swirl gently.
- Read Optical Density at 450 nm with reference 630 nm, if available.