

# MASTSORB™

Reagenz zur Serumvorbereitung für den IgA- und IgM Antikörpernachweis

Reagent for serum treatment for the detection of IgA and IgM antibodies

Réactifs de traitement des sérums pour la détection des anticorps IgA et IgM

**Nur zur *in-vitro* Diagnostik / For *in vitro* diagnostic use only /  
Usage *in vitro* uniquement**



Deutsch:    Seiten    02–06



English:    Pages    07–12



Français    Pages    13–15

MASTSORB™

REF 651003

2 mL

**Hersteller / Manufactured by:**  
**Fabriqué par:**

**MAST DIAGNOSTICA**  
Laboratoriumspräparate GmbH  
Feldstraße 20, D-23858 Reinfeld  
Deutschland  
Tel.:    +49 4533 2007-0  
Fax:     +49 4533 2007-68  
[www.mastgrp.com](http://www.mastgrp.com)  
[mast@mast-diagnostica.de](mailto:mast@mast-diagnostica.de)

**Distributed by:**

**MAST GROUP Ltd.**  
MAST House, Derby Road, Bootle  
UK-Mersey Side L20 1EA  
Great Britain  
Phone:   +44 151 933 7277  
Fax:     +44 151 944 1332  
[www.mastgrp.com](http://www.mastgrp.com)  
[sales@mastgrp.com](mailto:sales@mastgrp.com)

**Distribué par:**

**MAST DIAGNOSTIC**  
115, Rue Jules Barni  
80000 Amiens  
France  
Tél.:    + 33 3 22 80 80 67  
Fax:     + 33 3 22 80 99 22  
[www.mastgrp.com](http://www.mastgrp.com)  
[service-commercial@mast-diagnostic.fr](mailto:service-commercial@mast-diagnostic.fr)

MASTSORB™ – 2006-05-15

MAST

	<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
1.	Einleitung	3
2.	Testprinzip und Verwendungszweck	3
3.	Packungsinhalt	3
4.	Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	4
5.	Haltbarkeit und Lagerung	4
6.	Testdurchführung	5
7.	Testcharakteristika	6

## 1. Einführung

Der Nachweis von erregerspezifischen IgM-Antikörpern im Patientenserum ist eine Standardmethode für die Früherkennung von zahlreichen bakteriellen und viralen Infektionskrankheiten. Die Anwesenheit von pathologisch-spezifischem IgG- und IgM-Rheumafaktoren (RF) kann zur Beeinträchtigung des IgM-Tests führen, deshalb ist es notwendig, das IgG vor der Testdurchführung zu entfernen. Übliche Testverfahren für den IgM-Nachweis sind Festphase-Reaktionen (indirekte Immunfluoreszenz, IFT, ELISA).

### **Kompetitive Bindung**

Die Bindung von IgM-Antikörpern an das Testantigen kann vermindert sein, wenn sich im Patientenserum IgG-Antikörper gleicher Spezifität mit hohem Titer befinden. Die IgG-Antikörper konkurrieren mit den IgM-Antikörpern effektiver um die Bindungsstellen am Antigen (kompetitive Hemmung der IgM-Antikörperbindung). Bei Proben mit niedrigen IgM-Titern kann das Vorhandensein der IgG-Antikörper eine Bindung von IgM-Antikörpern an das Antigen blockieren und zu falsch negativen Ergebnissen führen.

### **Rheumafaktor**

Liegen im Patientenserum neben antigenspezifischen IgG-Antikörpern IgM-Rheumafaktoren (IgM-RF) vor, werden sich in Festphasen-Tests zunächst die IgG-Antikörper an das Antigen binden. Diese Antikörper sind das Substrat für den IgM-RF; es findet eine Komplexbildung statt. Dieser Komplex wird zu einer reaktiven Bindungsstelle für das  $\mu$ -Ketten-spezifische IgM-Konjugat (fluoro-, chrom- bzw. enzym-markiert) und ergibt ein IgM-falsch positives Ergebnis.

Das MASTSORB™-Reagenz ermöglicht eine weitgehende Eliminierung beider Störfaktoren.

## 2. Testprinzip und Verwendungszweck

MASTSORB™ ist ein Antihuman-IgG-Serum, das so eingestellt ist, dass bei Beachtung der Gebrauchsanweisung bis zu 15 mg/mL IgG aus dem Patientenserum durch Präzipitation entfernt werden. Da bei der IgG-Präzipitation der IgM-Anteil des Serums nahezu vollständig erhalten bleibt, können nach Behandlung mit MASTSORB™ sowohl in Festphase- als auch in Agglutinations-Tests zuverlässige IgM-Ergebnisse auch dann erwartet werden, wenn diese Antikörper nur mit niedrigen Titern im Serum vorhanden sind.

## 3. Packungsinhalt

1 Fläschchen mit 2 mL Antihuman-IgG, gebrauchsfertig

#### 4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Den Test nur zur *in-vitro* Diagnostik verwenden! Reagenzien nicht schlucken oder einatmen. Die Sicherheitsbestimmungen des Labors sind zu beachten. Im Labor darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden.
- Alle Seren und Plasmen sowie Puffer des Kits, die humanes Probenmaterial enthalten, wurden mit anerkannten Methoden auf HBsAg, HIV und HCV getestet und für negativ befunden. Da das Vorhandensein solcher Erreger trotzdem nicht völlig ausgeschlossen werden kann, sollten die Reagenzien wie potenziell infektiöses Material behandelt werden.
- Serum- und Reagenzien-Kontaminationen sollten mit Desinfektionsmitteln gesäubert und der Abfall entsprechend entsorgt werden.
- Alle Reagenzien müssen vor Testbeginn auf Raumtemperatur (18–24 °C) gebracht werden.
- Vor der Verwendung sind die Reagenzien gut zu mischen. Heftiges Schütteln und Schaumbildung sind zu vermeiden.
- Beim Pipettieren ist auf gleiche Zeitintervalle zu achten, um für alle Testansätze gleiche Bedingungen zu gewährleisten.
- Beim Öffnen der Fläschchen ist eine Kontamination des Stopfens zu vermeiden. Um das Risiko möglicher Oxidationen zu minimieren, sind die Fläschchen nach Gebrauch sofort wieder zu verschließen.
- Um Verschleppungen und Kreuzkontaminationen zu vermeiden, sind Einmal-Pipettenspitzen zu verwenden.
- Alle Reagenzien sind vor Ablauf des Verfallsdatums zu verwenden.
- Gemäß den GLP (Good Laboratory Practice) oder entsprechenden Richtlinien sind alle Laborgeräte regelmäßig auf Funktion und Präzision zu prüfen, dies gilt z. B. für die Pipetten, Waschgeräte und ELISA-Reader.

#### 5. Haltbarkeit und Lagerung

MASTSORB™ ist gebrauchsfertig und bei 2–8 °C bis zu dem auf der Flasche angegebenen Datum haltbar.

## 6. Testdurchführung

### 1.1. Durchführung für IFT

Seren, bei denen mit einer IgG-Konzentration von mehr als 15mg/mL gerechnet wird, sollten mit einer proportionalen Menge MASTSORB™ behandelt werden.

Es können auch andere Inkubationsbedingungen (z. B. Temperatur 37 °C) gewählt werden. Sollten die Testbedingungen von der Arbeitsanleitung abweichen, sind die geänderten Testbedingungen vom Anwender zu validieren. Es können auch andere Volumina gewählt werden, sofern die Volumenverhältnisse gleich bleiben.

1. 30 µL PBS (pH 7,2) + 50 µL MASTSORB™ sorgfältig mischen.
2. 20 µL unverdünntes Patientenserum dazugeben, gut mischen. (Serumverdünnung 1:5).
3. 30 min bei Raumtemperatur (15–30 °C) inkubieren, besser über Nacht bei 2–8 °C.
4. Präzipitat durch Zentrifugation (5 min, 2000 UpM) entfernen und Überstand zum Nachweis von IgM-Antikörpern in der für den jeweiligen Test vorgesehenen Menge einsetzen. Quantitative Auswertung (Verdünnungsreihe mit dem Faktor 2) ist möglich.

### 1.2. Durchführung für ELISA

1. 25 µL ELISA Probenverdünnungspuffer + 25 µL MASTSORB™ sorgfältig mischen.
2. 10 µL unverdünntes Patientenserum dazugeben, sorgfältig mischen (Serumverdünnung 1:6).
3. 30 min bei Raumtemperatur (15–30 °C) inkubieren, besser über Nacht bei 2–8 °C.
4. Präzipität durch Zentrifugation (5 min, 2000 UpM) entfernen.
5. 25 µL des Überstandes + 400 µL ELISA-Verdünnungspuffer sorgfältig mischen (Verdünnung 1:17).

Gesamtverdünnung 1:102.

## 7. Testcharakteristika

Die folgende Tabelle zeigt den Vergleich der IgG-Veränderung im Serum nach Ionenaustauscher-Chromatographie bzw. nach Präzipitation mit MASTSORB™.

Durch subklassen-spezifische Radial-Immendiffusion konnte bestätigt werden, dass durch Behandlung mit MASTSORB™ alle IgG-Unterklassen (einschließlich IgG4) aus dem Serum entfernt werden.

MASTSORB™ zeigt keine Reaktivität mit den Antigenen von EBV, Herpes simplex, CMV, VZV, Treponema pallidum, Borrelia burgdorferi, Toxoplasma gondii oder Chlamydia trachomatis.

Nephelometrische IgG-Bestimmung				EBV-IgG im IIF-Test		
Probe	Natives Serum (mg/mL)	Nach Ionen-Austausch-Chromatographie (mg/mL)	Nach MASTSORB™ Reagenz (mg/mL)	Natives Serum (Titer)	Nach Ionen-Austausch-Chromatographie (Titer)	Nach MASTSORB™ Reagenz (Titer)
24	8.80	0.40	0.00	< 10	< 10	< 10
25	19.00	0.66	0.38	1280	10	< 10
26	15.00	0.19	0.18	320	< 10	< 10
27	11.00	0.38	0.00	640	< 10	< 10
28	11.30	0.70	0.38	320	10	< 10
29	11.20	0.87	0.10	320	10	< 10
30	9.20	0.60	0.08	320	>10 aber < 60	< 10
31	13.20	0.40	0.15	160		< 10
32	13.80	0.76	0.15	160		< 10
x	12.50	0.55	0.16			
1S	3.17	0.22	0.14			
Wiederfindung		95,6 %	98,7 %			
(+ oder -)		1,8 %	1,1 %			

	<b>Content</b>	<b>Page</b>
1.	Intended Use	8
2.	Introduction	8
3.	Principle of the test	8
4.	Kit Contents	8
5.	Warnings and Precautions	9
6.	Storage and Stability	9
7.	Assay Procedure	10
8.	MMASTSORB™ Reagent Performance	11

## 1. Intended Use

The MASTSORB™ reagent has been designed for the elimination of rheumatic factor in serum and plasma samples for the determination of IgM and/or IgA.

This assay is intended for *in vitro* diagnostic use only.

All laboratory test results should be interpreted in conjunction with other clinical data. The clinical judgement and further tests have to be taken into account additionally.

## 2. Introduction

The detection of infectious reagent specific IgM antibodies in patient samples is a common method for the early detection of numerous bacterial and viral infections. The presence of specific IgG and rheumatic factors of the IgM class may interfere with the IGM and/or IgA assay therefore these factors have to be eliminated before IgM/IgA is determined.

Binding of IgM can be reduced if IgG-antibodies of the same specificity are present at high levels in a patient sample. IgG antibodies compete effectively with IgM antibodies for the binding sites (competitive inhibition) and may lead to negative IgM results if IgM is present at low levels only.

Beside the antigen specific IgG also rheumatic factors (RF) of the IgM class may be present. These IgM-RF use antigen specific IgG as a substrate and form immune complexes with the antigen-bound IgG. This complex reacts as a substrate for enzyme- or fluorochrome labelled  $\mu$ -chain-specific IgM conjugate and results false positive for the IgM in the sample.

MASTSORB™ reagent eliminates most of the above mentioned interfering factors.

## 3. Principle of the Test

All IgG subclasses are bound and precipitated by the anti-human IgG antibodies. Human serum IgG in concentrations of up to 15 mg/mL and rheumatoid factors are removed by the absorbent (average serum IgG concentration in adults: 12 mg/mL). While IgG is precipitated recovery of IgM after treatment with MASTSORB™ is almost 100 %

## 4. Kit Contents

The kit contains sufficient reagents for 40 determinations in IFA or 80 determinations in ELISA technique.

1 x 2 mL MASTSORB™ Goat anti-human-IgG, ready to use

## 5. Warnings and Precautions

- For *in vitro* diagnostic use only! Do not ingest or swallow! Laboratory safety precautions should be followed. Do not eat, drink or smoke in the laboratory.
- All sera and plasma or buffers based upon have been tested to HBsAg, HIV and HCV respectively with generally accepted methods and were found negative. Nevertheless, precautions like the use of latex gloves have to be taken.
- Serum and reagent spills have to be wiped off with a disinfecting solution (e.g. sodium hypochlorite 5 %) and have to be disposed of properly.
- All reagents have to be brought to room temperature (18–24 °C) before performing the test.
- Before pipetting all reagents should be mixed thoroughly by gentle tilting or swinging. Vigorous shaking with formation of foam should be avoided.
- It is important to pipet with constant intervals so that all the wells have the same conditions.
- When removing reagents out of the bottles care has to be taken that the stoppers are not contaminated. Further a possible mix-up has to be avoided. The content of the bottles is usually sensitive to oxidation so that they should be opened only for a short time.
- In order to avoid a carry-over or a cross-contamination separate disposable pipet tips have to be used.
- No reagents from different kit lots should be used and they should not be mixed with one another.
- All reagents have to be used within shelf life.
- In accordance with a Good Laboratory Practice (GLP) or following ISO 9001 all laboratory devices employed should be regularly checked regarding the accuracy and precision. This refers e.g. to microliter pipets and washing or reading (ELISA Reader) instrumentation.
- The contact of certain reagents especially the stopping solution and the substrate with skin, eye and mucosa has to be avoided because possible irritations and acid burns could arise and there exists a danger of intoxication.

## 6. Storage and Stability

Store all reagents at 2–8 °C.

The expiry date of the reagent is printed on the label. Do not use the reagents after the expiry date has been exceeded.

## 7. Assay Procedure

Sera containing higher levels of IgG than 15 mg/mL should be treated with a proportional amount of MASTSORB™ reagent.

### 7.1. Preparation of Reagent for IFAs

Allow all reagents and specimens to reach room temperature (RT, 18–24 °C) prior to use and mix well.

- Strictly follow the instructions for reliable test performance. Any changes or modifications are within the responsibility of the user.
- All reagents and samples must be brought to room temperature before use, but should not be left at this temperature for longer than necessary.

#### Assay Steps

Prepare a sufficient amount of tubes for the samples.

Note: Other incubation conditions might be possible. In case of modifications of the recommended test procedure (e.g. incubation temperature 37 °C instead of RT) the user has to validate assay performance. Other volumes can be used if the ration of reagents remains the same.

1. Pipette 30 µL of PBS (pH 7.2) and the ready to use MASTSORB™ into the appropriate tubes, mix thoroughly.
2. Add 20 µL of neat patient sample, mix well
3. Incubate at RT for 30 minutes or over night at 2–8 °C (preferred).
4. Centrifuge the tubes for 5 min at 2000 rpm. The supernatant is used for the determination of IgM or IgA (sample dilution is 1:5) while the precipitate is discarded.

### 7.2. Preparation of Reagent for ELISA

Allow all reagents and specimens to reach room temperature (RT, 18–24 °C) prior to use and mix well.

- Strictly follow the instructions for reliable test performance. Any changes or modifications are within the responsibility of the user.
- All reagents and samples must be brought to room temperature before use, but should not be left at this temperature for longer than necessary.

#### Assay Steps

Prepare a sufficient amount of tubes for the samples.

Note: Other incubation conditions might be possible. In case of modifications of the recommended test procedure (e.g. incubation temperature 37 °C instead of RT) the user has to validate assay performance. Other volumes can be used if the ration of reagents remains the same.

1. Pipette 25 µL of ELISA sample diluent and the ready to use MASTSORB™ into the appropriate tubes, mix thoroughly.
2. Add 10 µL of neat patient sample, mix well
3. Incubate at RT for 30 minutes or over night at 2–8 °C (preferred).
4. Centrifuge the tubes for 5 min at 2000 rpm. The supernatant is used for the determination of IgM or IgA (sample dilution is 1:5) while the precipitate is discarded.
5. Add 25 µL of the supernatant to 400 µL ELISA sample diluent, mix well
6. 100 µL of the reagent mix (final serum dilution 1:102) is used for the ELISA assay.

## 8. MASTSORB™ Reagent Performance

Nephelometric IgG-Determination				EBV-IgG with IFA		
Sample	Neat Serum (mg/mL)	After Ion Exchange-Chromatography (mg/mL)	After MASTSORB™ Reagent (mg/mL)	Neat Serum (Titer)	After Ion Exchange-Chromatography (Titer)	After MASTSORB™ Reagent (Titer)
24	8.80	0.40	0.00	< 10	< 10	< 10
25	19.00	0.66	0.38	1280	10	< 10
26	15.00	0.19	0.18	320	< 10	< 10
27	11.00	0.38	0.00	640	< 10	< 10
28	11.30	0.70	0.38	320	10	< 10
29	11.20	0.87	0.10	320	10	< 10
30	9.20	0.60	0.08	320	>10 but < 60	< 10
31	13.20	0.40	0.15	160		< 10
32	13.80	0.76	0.15	160		< 10
x	12.50	0.55	0.16			
1S	3.17	0.22	0.14			
Recovery		95.6 %	98.7 %			
(+ or -)		1.8 %	1.1 %			

The table above shows the results of a comparison between Ion Exchange Chromatography and MASTSORB™ treatment to reduce IgG in serum

Radial immune diffusion for IgG subclasses showed that treatment with MASTSORB™ eliminates all kinds of IgG subclasses. MASTSORB™ does not show any reactivity with antigens of EBV, HSV, CMV, T. pallidum, B. burgdorferi, T gondii or C. trachomatis.

	<b>Sommaire</b>	<b>Page</b>
1.	Domaine d'utilisation	13
2.	Introduction	13
3.	Principe du test	13
4.	Composition du coffret	13
5.	Précautions d'utilisation	13
6.	Conservation et stabilité	14
7.	Procédure	14
8.	Performances du MASTSORB™	15

## 1. Domaine d'utilisation

MASTASORB a été conçu pour l'élimination du facteur rhumatoïde lors de détermination des anticorps IgM et /ou IgA dans le sérum et le plasma.

Diagnostic *in vitro* uniquement.

Tous les résultats d'analyses doivent être interprétés en conjonction avec les données cliniques. Le tableau clinique et les tests supplémentaires doivent également être pris en compte.

## 2. Introduction

La détection des IgM chez les sujets atteints de maladies infectieuses est une technique courante pour la détection précoce de nombreuses infections virales et bactériennes. La présence des IgG spécifiques et du facteur rhumatoïde de classe IgM et/ou IgA peut interférer avec les IgM/IgA du test c'est pourquoi ces facteurs doivent être éliminés.

L'accrochage des IgM peut être réduit en présence d'anticorps anti-IgG de la même spécificité et présents à forte concentration dans l'échantillon du patient. Les anticorps IgG entrent en compétition avec les anticorps IgM sur les sites de liaisons (inhibition compétitive) et peuvent donner un résultat négatif en IgM si les IgM sont présentes en faible quantité seulement.

Le facteur rhumatoïde (FR) de classe IgM peut aussi être présent. Les IgM du FR utilisent les antigènes spécifiques IgG comme substrat et forment des complexes immuns avec les IgG et l'antigène. Ce complexe réagit comme substrat pour le conjugué enzymatique ou fluorescent spécifique des chaînes  $\mu$  des IgM présentes dans l'échantillon.

MASTSORB™ élimine la plupart des facteurs d'interférences mentionnés ci-dessus.

## 3. Performance du Test

Toutes les sous classes d'IgG se lient et précipitent avec les anticorps anti-IgG humaine. La concentration en IgG dans le sérum humain est supérieure à 15 mg/mL et le facteur rhumatoïde est complètement éliminés par l'absorbant (moyenne de la concentration sérique en IgG chez les adultes: 12 mg/mL). Après précipitation des IgG, le recouvrement des IgM après traitement avec le réactif MASTSORB™ est de presque 100 %.

## 4. Composition du coffret

Le coffret contient suffisamment de réactifs pour 40 déterminations en IFA ou 80 déterminations en technique ELISA.

1 x 2 mL MASTSORB™ Anti-IgG humaine (de chèvre), prêt à l'emploi.

## 5. Précautions d'utilisation

- Usage *in vitro* uniquement! Ne pas ingérer ou avaler ! les mesures de sécurité du laboratoire doivent être suivies. Ne pas manger, boire ou fumer dans le laboratoire.
- Tous les sérums et réactifs inclus dans le coffret ont été trouvés négatifs pour l'antigène Hbs, le VIH et le VHC. Cependant, des précautions telles que le port de gants doivent être prises.
- Si des sérums ou des réactifs sont renversés, nettoyer la surface avec une solution désinfectante (ex : eau de Javel à 5 %) puis jeter dans des récipients adaptés.
- Tous les réactifs doivent être ramenés à température ambiante (18–24 °C) avant de commencer le test.
- Avant de pipeter, tous les réactifs doivent être mélangés doucement en les inclinant ou en les retournant doucement. Éviter la formation de mousse par des mélanges trop vigoureux.
- Il est important de distribuer les réactifs avec des intervalles de temps constants pour que tous les puits soient dans les mêmes conditions.

- Veillez à ne pas contaminer les bouchons des flacons de réactifs Eviter les risques de mélange des réactifs. Le contenu des flacons est souvent sensible à l'oxydation, ils doivent donc rester ouvert le moins longtemps possible.
- Changer d'embouts de pipette entre chaque réactif ou sérum afin d'éviter les contaminations.
- Ne pas échanger les réactifs de différents lots.
- Ne pas utiliser le coffret au delà de la date de péremption.
- Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoires ou la norme ISO 9001 tous les matériels de laboratoire utilisés doivent être vérifiés régulièrement pour l'exactitude et la précision. Ceci comprend, les micro-pipettes et l'instrumentation ELISA telle que le lecteur et le laveur.
- Eviter le contact de la solution stop et du substrat avec la peau, les yeux et les muqueuses car ils peuvent provoquer des irritations ou des brûlures acides. De plus, il existe un risque d'intoxication.

## 6. Conservation et stabilité

Conserver tous les réactifs à 2–8 °C.

La date de péremption de chaque réactif est imprimée sur son étiquette. Ne pas utiliser les réactifs au delà de leur date de péremption.

## 7. Procédure du test

Les sérums ayant des concentration en IgG supérieures à 15 mg/mL doivent être traités proportionnellement avec un volume de réactif MASTSORB™.

### 7.1. Préparation du réactif pour IF

Ramener tous les réactifs à température ambiante (18–24 °C) avant usage et bien les homogénéiser.

- Suivre la notice d'utilisation strictement pour des performances fiables. Tout changement ou modification est de la responsabilité de l'utilisateur.
- Tous les réactifs et échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant utilisation mais ne doivent être remis au froid le plus rapidement possible.

#### Procédure

Préparer le nombre suffisant de tubes pour les échantillons à tester.

Remarque: d'autres conditions d'incubation sont possibles. En cas de modification de la procédure (ex/ température à 37 °C au lieu de température ambiante) l'utilisateur doit valider les performances de la procédure. D'autres volumes peuvent être utilisés si les proportions sont respectées.

1. Pipeter 30 µL de PBS (pH 7,2) et de MASTSORB™ prêt à l'emploi dans les tubes appropriés et mélanger vigoureusement.
2. Ajouter 20 µL d'échantillon de patient pur, bien mélanger.
3. Incuber à température ambiante pendant 30 minutes ou de préférence une nuit à 2–8 °C.
4. Centrifuger les tubes pendant 5 min à 2000 t/min. Le surnageant est utilisé pour la recherche des IgM ou IgA (dilution de l'échantillon 1:5) alors que le précipité est éliminé.

### 7.2. Préparation du réactif pour l'ELISA

Ramener tous les réactifs à température ambiante (18–24 °C) avant usage et bien les homogénéiser.

- Suivre la notice d'utilisation strictement pour des performances fiables. Tout changement ou modification est de la responsabilité de l'utilisateur.

- Tous les réactifs et échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant utilisation mais ne doivent être remis au froid le plus rapidement possible.

### Procédure

Préparer le nombre suffisant de tubes pour les échantillons à tester.

Remarque: d'autres conditions d'incubation sont possibles. En cas de modification de la procédure (ex/ température à 37 °C au lieu de température ambiante) l'utilisateur doit valider les performances de la procédure. D'autres volumes peuvent être utilisés si les proportions sont respectées.

1. Pipeter 25 µL de diluant d'échantillon ELISA et le MASTSORB™ prêt à l'emploi dans les tubes appropriés et mélanger vigoureusement.
2. Ajouter 10 µL d'échantillon de patient pur, bien mélanger.
3. Incuber à température ambiante pendant 30 minutes ou de préférence une nuit à 2–8 °C.
4. Centrifuger les tubes pendant 5 min à 2000 t/min. Le surnageant est utilisé pour la recherche des IgM ou IgA (dilution de l'échantillon 1:5) alors que le précipité est éliminé.
5. Ajouter 25 µL de surnageant dans 400 µL de diluant d'échantillon ELISA, bien mélanger.
6. 100 µL de réactif mix (dilution finale 1:102) sont utilisés pour le test ELISA.

## 8. Performance du réactif MASTSORB™

Détermination en néphélométrie des IgG-				IgG EBV en IFI		
Echantillon	Sérum pur (mg/mL)	Après Chromatographie échangeuse d'ions (mg/mL)	Après MASTSORB™ (mg/mL)	Sérum (Titre)	Après Chromatographie échangeuse d'ions (Titre)	Après MASTSORB™ (Titer)
24	8.80	0.40	0.00	< 10	< 10	< 10
25	19.00	0.66	0.38	1280	10	< 10
26	15.00	0.19	0.18	320	< 10	< 10
27	11.00	0.38	0.00	640	< 10	< 10
28	11.30	0.70	0.38	320	10	< 10
29	11.20	0.87	0.10	320	10	< 10
30	9.20	0.60	0.08	320	>10 mais < 60	< 10
31	13.20	0.40	0.15	160		< 10
32	13.80	0.76	0.15	160		< 10
x	12.50	0.55	0.16			
1S	3.17	0.22	0.14			
Rétablissement		95.6 %	98.7 %			
(+ ou -)		1.8 %	1.1 %			

Le tableau ci-dessus présente les résultats comparatifs entre la chromatographie échangeuse d'ions et le traitement par le MASTSORB pour réduire la présence des IgG dans le sérum.

L'immunodiffusion radiale des sous-classes d'IgG montre que le traitement par le MASTSORB™ élimine toute les sous-classes d'IgG. MASTSORB™ ne présente aucune réaction croisée avec les antigènes EBV, VHS, CMV, *T. pallidum*, *B. burgdorferi*, *T. gondii* ou *C. trachomatis*.

**Erläuterungen zu den auf den Etiketten verwendeten graphischen Symbolen:**

**Explanations of abbreviations and icons used on labels:**

**Explications des abréviations et icônes sur les étiquettes:**

<b>LOT</b>	Charge	Batch	Lot
<b>REF</b>	Bestellnummer	Order code	Code Produit
<b>AHG</b>	Anti-Human-Globulin	Anti-human globulin	Antiglobuline humaine
<b>RTU</b>	Gebrauchsfertig	Ready to use	Prêt à l'emploi
	Gebrauchsinformation beachten	Read instructions for use	Lire Instruction
	Wichtige Hinweise beachten	Important notes	Remarques importantes
	Verfallsdatum	Expiry Date	Date de péremption
	Lagerung bei	Storage	Conservation