

Arbeitsanleitung / Manual

**Nur für den Gebrauch durch Fachpersonal /
For professional use only**

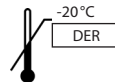
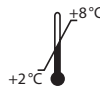
1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance[®] ImmuPlate[®] DIY LC-MS/MS Extraktionskit

*Zur Extraktion von 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂
aus Plasma und Serum*

*For the extraction of 1,25-(OH)₂-vitamin D₃/D₂
from plasma and serum*

Gültig ab / Valid from 2024-05-06

REF KM1122



IVD **CE**



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

Sicherheitshinweise

Der Assay ist ausschließlich nach der dem Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen. Wichtige Sicherheitshinweise zu diesem Produkt sind dem Kapitel 6 zu entnehmen.

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK	2
2. MITGELIEFERTE MATERIALIEN	2
3. BENÖTIGTE MATERIALIEN (IM KIT NICHT ENTHALTEN)	2
4. LAGERUNG DER REAGENZIEN	3
5. PROBENVORBEREITUNG	3
6. SICHERHEITSHINWEISE	5
7. ENTSORGUNG	6
8. SYMBOLE	6

1. VERWENDUNGSZWECK

Das 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS-Extraktionskit ist für die Probenvorbereitung von 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ für die 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ LC-MS/MS-Anwendung durch Extraktion aus humanem Serum und Plasma mittels Immunaффinitätsanreicherung (ungefüllte ImmuPlate®) und Derivatisierung (IDKenhance®) bestimmt. Es ist für den manuellen und automatischen Gebrauch durch Laborfachleute bestimmt. Nur zur *In-vitro*-Diagnostik.

2. MITGELIEFERTER MATERIALIEN

Art.-Nr.	Bezeichnung	Kit-Komponenten	Menge
KM0003	WASHSOL	Waschlösung	2 x 80 ml
KM0005	RMMAT	Verschlussmatte für ELUPLATE	1 Stück
KM0006	IPMAT	Verschlussmatte für PLATE	1 Stück
KM1002	DER	Derivatisierungsreagenz	2 x 3 ml
	STOP	Stopplösung	2 x 1,5 ml
KM1100	ELUSOL	Elutionslösung	2 x 15 ml
KM1110	ELUPLATE	Elutionsplatte	1 Stück
KM1120	PLATE	96-Well-Platte	1 Stück
	SLU	Antikörper Slurry zur Extraktion des 1,25-(OH) ₂ -Vitamin D ₃ /D ₂	1 x 10,5 ml

Bitte verwenden Sie für Nachbestellungen von Einzelkomponenten als Bestellnummer die Artikelnummer gefolgt von der Bezeichnung ohne Leerzeichen.

3. BENÖTIGTE MATERIALIEN (IM KIT NICHT ENTHALTEN)

Folgendes Zubehör wird für die 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS-Extraktion benötigt (nicht im Kit enthalten):

- Präzisionspipetten und Einmalpipettenspitzen mit variablen Volumina von 10–1 000 µl
- Zentrifuge, 550 g für 96-Well-Platte
- Vortex-Mixer
- Vakuumentrifuge oder Stickstoffverdampfer
- Überkopfschüttler oder Orbital-Schüttler
- 96-Well-Platte

Folgendes Zubehör kann unter anderem für die 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS-Applikation bei Immundiagnostik AG separat bestellt werden:

- 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS Kit (KM1022)
- Kalibratoren und Kontrollen (KM1002CAL1–6 und KM1002CTRL1–3)
- Tuninglösung für 1,25-(OH)₂-D₃/D₂ (KM1002TU)
- Tuninglösung für den internen Standard (KM1002TS)
- UPLC-Säule (KM1002SP)
- In-Line Filter (KM1000IF)
- In-Line Filterhalter (KM1000IH)
- Waschplatte (KM1120WASHPLATE)

Bitte fordern Sie unsere Einzelkomponentenpreisliste an.

Immundiagnostik AG bietet für die 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ LC-MS/MS-Applikation weitere Optionen zur Probenvorbereitung an. Bitte sprechen Sie uns für Ihre individuelle Lösung an.

4. LAGERUNG DER REAGENZIEN

Die Testreagenzien sollten lichtgeschützt, trocken und bei ihrer angegebenen Lagertemperatur (DER: -20 °C; alle anderen: 2–8 °C) gelagert werden. Die so gelagerten Testreagenzien sind bis zum angegebenen Haltbarkeitsdatum verwendbar.

5. PROBENVORBEREITUNG

Als Probe eignet sich Serum und Plasma.

Proben müssen vor dem Einsatz zentrifugiert werden (mind. 5 min bei 10 000 g).

Qualitätskontrollen sollten immer mitgeführt werden.

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

Vor Gebrauch Reagenzien und Proben gut mischen.

1.	Von einer 200 µl Pipettenspitze ca. 5 mm der Auslassseite abschneiden und in jedes zu benutzende Well der PLATE 100 µl SLU pipettieren. Dabei die Flasche SLU regelmäßig schwenken, um ein Absetzen des Slurrys zu verhindern.
2.	500 µl Probe in die entsprechenden Kavitäten der gefüllten PLATE pipettieren.
3.	Die PLATE mit IPMAT sicher verschließen (Roller verwenden), einige Male invertieren und bei Raumtemperatur für 1 h in einem Orbitalschüttler (mindestens 1 200 rpm; dabei darauf achten, dass alle Kavitäten gut durchgemischt sind) oder einem Überkopfschüttler (15–20 rpm) inkubieren.
4.	PLATE auf eine 96-Well-Platte setzen (Waschplatte) und 2 min bei 550 g zentrifugieren damit kein SLU an der IPMAT verbleibt.
5.	IPMAT abziehen und verwerfen. PLATE auf der Waschplatte belassen, 2 min bei 550 g trocken zentrifugieren; den Durchlauf verwerfen.
6.	500 µl WASHSOL in jedes benutzte Well der PLATE pipettieren und 2 min bei 550 g bis zum Eintrocknen zentrifugieren; den Durchlauf verwerfen. Diesen Waschschrift insgesamt dreimal durchführen.
7.	PLATE auf die ELUPLATE setzen.
8.	250 µl ELUSOL hinzu pipettieren, 2 min bei 550 g zentrifugieren und das Eluat mit den Analyten in den Glasröhrchen der ELUPLATE sammeln.
9.	Das Eluat unter Stickstoffstrom bei 37 °C oder in einer Vakuumzentrifuge eintrocknen.
10.	50 µl DER in jedes Glasröhrchen pipettieren und für 1 h bei 1 200 rpm auf einem Schüttler im Dunkeln inkubieren (Achtung: Reaktion ist lichtsensitiv).
11.	25 µl STOP in jedes Glasröhrchen pipettieren und für 2 min bei 1 200 rpm auf einem Schüttler inkubieren.
12.	Die Lösung unter Stickstoffstrom bei 37 °C oder in einer Vakuumzentrifuge eintrocknen.
13.	175 µl einem dem Laufmittel angepassten Lösungsmittel in jede verwendete Kavität pipettieren, dann die ELUPLATE mit der RMMAT verschließen und 1 min bei 1 200 rpm schütteln.

6. SICHERHEITSHINWEISE

- Dieser Kit wurde nach der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) hergestellt und inverkehrgebracht.
- IDKenhance® und ImmuPlate® sind Marken der Immundiagnostik AG.
- Alle im Kit enthaltenen Reagenzien dürfen ausschließlich zur *in-vitro*-Diagnostik verwendet werden.
- Der Assay ist immer nach der dem Kit beigefügten Arbeitsanleitung durchzuführen. Die Testcharakteristika wie Inkubationszeiten, Inkubationstemperaturen und Pipettiervolumina der verschiedenen Komponenten wurden vom Hersteller festgelegt. Nicht mit dem Hersteller abgesprochene Veränderungen in der Testdurchführung können die Resultate beeinflussen. Die Firma Immundiagnostik AG übernimmt für die hierdurch entstandenen Schäden und Folgeschäden keine Haftung.
- Reagenzien der Kitpackung dürfen nicht mit anderen Chargen gemischt werden. Stopfen und Verschlüsse verschiedener Reagenzien dürfen nicht vertauscht werden.
- Die Reagenzien dürfen nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretende schwerwiegende Vorkommnisse sind der Immundiagnostik AG und (innerhalb des Unionsmarkt) der zuständigen Meldebehörde des jeweiligen Mitgliedsstaats zu melden.
- Sollten eine oder mehrere Komponenten des Testkits beschädigt, unvollständig (siehe Liste der Testbestandteile) oder Präzipitate in den gebrauchsfertigen Lösungen sichtbar sein, kontaktieren Sie bitte Immundiagnostik AG.
- Bei Gewährleistungsansprüchen ist das beanstandete Material mit schriftlicher Erklärung innerhalb von 14 Tagen zum Hersteller, der Immundiagnostik AG, zurückzusenden.
- Es sind die auf den Einzelkomponenten angegebenen GHS-Symbole und Spezifikationen der Sicherheitsdatenblätter (auf Anfrage bei Immundiagnostik AG erhältlich) zu beachten. Beim Arbeiten mit diesen Reagenzien sind die gesetzlichen Schutzvorkehrungen einzuhalten. Reagenzien dieser Testpackung enthalten organische Lösungsmittel. Berührungen mit der Haut oder den Schleimhäuten sind zu vermeiden.

7. ENTSORGUNG

Derivatisierungsreagenz (DER), Stopplösung (STOP) und Elutionslösung (ELUSOL) müssen als halogenfreier Lösungsmittelabfall entsorgt werden.

8. SYMBOLE

	Temperaturbegrenzung		Bestellnummer
	In-Vitro-Diagnostikum		Zu verwenden mit
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
	Chargenbezeichnung		Verwendbar bis
	Enthält Plasmaderivate oder menschliches Blut		Gebrauchsanweisung beachten
	Spezifikationsdatenblatt beachten		Nicht wiederverwenden
	Herstellungskennung		Enthält Material tierischen Ursprungs
	medizinische Substanz		Enthält Material humanen Ursprungs

Manual

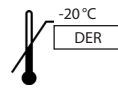
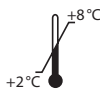
For professional use only

1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ *ID*Kenhance[®] ImmuPlate[®] DIY LC-MS/MS extraction kit

*For the extraction of 1,25-(OH)₂-vitamin D₃/D₂
from plasma and serum*

Valid from 2024-05-06

REF KM1122



IVD CE



Immundiagnostik AG, Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: + 49 6251 70190-363

e.mail: info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

Safety information

The assay has to be performed exclusively according to the instructions for use enclosed with the kit. Important safety information for this product can be found in chapter 6.

Table of Contents

1. INTENDED USE _____	10
2. MATERIALS PROVIDED _____	10
3. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED _____	10
4. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS _____	11
5. SAMPLE PREPARATION _____	11
6. WARNINGS AND PRECAUTIONS _____	13
7. DISPOSAL _____	14
8. SYMBOLS _____	14

1. INTENDED USE

The 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS extraction kit is intended for the sample preparation of 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ for the 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ application by means of extraction from human serum and plasma via immunoaffinity enrichment (unfilled ImmuPlate®) and derivatization (IDKenhance®). It is for manual and automatic use by laboratory professionals. For *in vitro* diagnostic use only.

2. MATERIALS PROVIDED

Cat. No.	Identifier	Kit components	Quantity
KM0003	WASHSOL	Wash solution	2 x 80 ml
KM0005	RMMAT	Sealing mat for ELUPLATE	1 piece
KM0006	IPMAT	Sealing mat for PLATE	1 piece
KM1002	DER	Derivatization reagent	2 x 3 ml
	STOP	Stop solution	2 x 1.5 ml
KM1100	ELUSOL	Elution solution	2 x 15 ml
KM1110	ELUPLATE	Elution plate	1 piece
KM1120	PLATE	96-well plate	1 piece
	SLU	Antibody slurry for extraction of 1,25-(OH) ₂ -vitamin D ₃ /D ₂	1 x 10.5 ml

For reorders of single components, please use the catalogue number followed by the identifier without space as product number.

3. MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

The following material is required for the 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ ImmuPlate® DIY LC-MS/MS extraction (not included in the kit):

- 96-well plate
- Precision pipettors and disposable tips to deliver 10–1 000 µl
- Centrifuge, capable of 550 g for 96-well plate
- Vortex mixer
- Vacuum centrifuge or nitrogen dryer
- Overhead shaker or orbital shaker
- 96-well plate

The following accessories, among others, can be ordered separately for the 1,25-(OH)₂-Vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS application at Immundiagnostik AG:

- 1,25-(OH)₂-vitamin D₃/D₂ IDKenhance® ImmuPlate® DIY LC-MS/MS kit (KM1022)
- calibrators and controls (KM1002CAL1–6 and KM1002CTRL1–3)
- tuning solution for 1,25-(OH)₂-vitamin D₃/D₂ (KM1000TU)
- tuning solution for the internal standard (KM1000TS)
- UPLC column (KM1002SP)
- in-line filter (KM1000IF)
- in-line filter holder (KM1000IH)
- wash plate (KM1120WASHPLATE)

Please ask for our single component price list.

Immundiagnostik AG offers further options for sample preparation for the 1,25-(OH)₂-vitamin D₃/D₂ LC-MS/MS application. Please contact us for your individual solution.

4. PREPARATION AND STORAGE OF REAGENTS

The test reagents should be stored protected from light, dry and their specified storage temperature (DER: -20 °C; all others 2–8 °C). The test reagents stored in this way are usable until the indicated expiry date.

5. SAMPLE PREPARATION

Serum and plasma samples are suited for the assay.

The samples must be centrifuged before use (minimum 5 min at 10 000 g).

Control samples should be carried along with each run.

Prior to use in the assay, allow all samples and reagents to come to room temperature (18–26 °C).

Mix samples and reagents well before use.

1.	Cut off approximately 5 mm of the outlet side of a 200 µl pipette tip and pipette 100 µl SLU into each PLATE well to be used. Swirl the bottle SLU regularly to prevent the slurry from settling.
2.	Add 500 µl sample into the corresponding wells of the filled PLATE.
3.	Seal the PLATE securely with the IPMAT (use roller), invert a few times and incubate for 1 h at room temperature in an orbital shaker (at least 1 200 rpm; make sure that all wells are effectively mixed) or an overhead shaker (15–20 rpm).
4.	Put the PLATE on a 96-well plate (wash plate) and centrifuge at 550 g for 2 min for removal of any SLU from the IPMAT.
5.	Remove and discard IPMAT. Leave PLATE on wash plate, centrifuge 2 min at 550 g until dryness; discard the flow-through.
6.	Pipette 500 µl WASHSOL into each used well of the PLATE and centrifuge at 550 g for 2 min until dryness; discard the flow-through. Perform this washing step a total of three times.
7.	Place the PLATE on the ELUPLATE.
8.	Add 250 µl ELUSOL into each well used, centrifuge at 550 g for 2 min, and collect the eluate containing the analytes in the glass tubes.
9.	Evaporate the eluate under a nitrogen stream at 37 °C or in a vacuum centrifuge.
10.	Add 50 µl DER into each glass tube and incubate for 1 h at 1 200 rpm on a shaker in the dark (attention: reaction is light sensitive).
11.	Add 25 µl STOP into each glass tube and incubate for 2 min at 1 200 rpm on a shaker.
12.	Evaporate the eluate under a nitrogen stream at 37 °C or in a vacuum centrifuge.
13.	Add 175 µl of solvent (adjust solvent to mobile phase) in every used well, seal the ELUPLATE with the RMMAT and shake at 1200 rpm for 1 min.

















6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This product has been produced and placed on the market in accordance with the regulation (EU) 2017/746 (IVDR).
- IDKenhance® and ImmuPlate® are brands of Immundiagnostik AG.
- All reagents in the kit package are for *in vitro* diagnostic use only.
- The assay should always be performed according the enclosed manual. Incubation time, incubation temperature and pipetting volumes of the components are defined by the producer. Any variation of the test procedure, which is not coordinated with the producer, may influence the results of the test. Immundiagnostik AG can therefore not be held responsible for any damage resulting from wrong use.
- Do not mix different lot numbers of any kit component. Plugs and caps of different reagents should not be swapped.
- Reagents should not be used beyond the expiry date stated on the kit label.
- Serious incidents are to be reported to Immundiagnostik AG and the national regulatory authorities.
- Please contact Immundiagnostik AG if one or more components of the kit are damaged, missing (see material supplied) or precipitates are visible in the ready-to-use solutions.
- Warranty claims and complaints regarding deficiencies must be logged within 14 days after receipt of the product. The product should be send to Immundiagnostik AG along with a written complaint.
- The GHS symbols indicated on the individual components and specifications of the material safety data sheets (available on request from Immundiagnostik AG) must be noted. When working with these reagents, the legal protective precautions must be adhered to.

7. DISPOSAL

Derivatization reagent (DER), stop solution (STOP) and elution solution (ELUSOL) must be disposed as non-halogenated solvents.

8. SYMBOLS

	Temperature limitation		Catalogue number
	In Vitro Diagnostic Medical Device		To be used with
	Manufacturer		Contains sufficient for <n> tests
	Lot number		Use by
	Contains plasma derivatives or human blood		Consult instructions for use
	Consult specification data sheet		Do not re-use
	Unique Device Identification		Contains material of animal origin
	Medicinal substance		Contains material of human origin

Immundiagnostik AG

Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany

Tel.: +49 6251 70190-0

Fax: +49 6251 70190-363

info@immundiagnostik.com

www.immundiagnostik.com

