



# SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

## Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!  
See the following pages for more information!



### Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

### Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

### SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

[mail@szabo-scandic.com](mailto:mail@szabo-scandic.com)

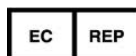
[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



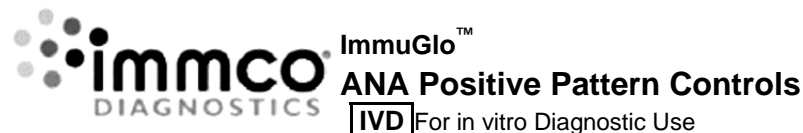
**Immco Diagnostics, Inc.**  
60 Pineview Drive  
Buffalo, NY 14228-2120 USA  
Telephone: (716) 691-0091  
Fax: (716) 691-0466  
Toll Free USA/Canada: 1-800-537-TEST  
E-Mail: [info@immco.com](mailto:info@immco.com)

*or your local product distributor*



EMERGO Group, Inc.  
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague,  
The Netherlands  
[www.emergogroup.com](http://www.emergogroup.com)

EN



Product Codes #: 1602, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

#### INTENDED USE

For comparing the specificity and indirect immunofluorescent staining intensity of antinuclear antibodies (ANA) reactions on nuclear antigens of HEp-2 cell lines or rodent kidney substrate.

#### SUMMARY AND EXPLANATION

The detection of ANA performed by indirect immunofluorescence aids in the diagnosis of connective tissue diseases. Different staining patterns indicate the presence of specific antibodies associated with different diseases<sup>1</sup>. While the homogeneous staining pattern is seen in a variety of connective tissue diseases, the peripheral and speckled patterns are associated with SLE, speckled and/or nucleolar patterns are associated with *systemic sclerosis* and the centromere pattern is a marker for CREST syndrome, a benign form of *acrosclerosis*.

#### PRINCIPLES OF PROCEDURE

In the indirect immunofluorescence method patient and control sera are incubated on an appropriate substrate. Antibodies not bound to the antigen in the substrate are removed by rinsing. An incubation with fluorescein-labeled (FITC), anti-human IgG conjugate detects the binding to specific antibodies. Following a wash step the slides are ready to be cover-slipped. When observed under a fluorescence microscope equipped with appropriate filters, positive reactions appear as apple green fluorescence with a distinct staining pattern.

#### REAGENTS

**Description:** Human serum containing homogeneous or speckled or centromere or nucleolar or peripheral antinuclear antibodies and <0.1 % NaN<sub>3</sub> in a dropper vial.

**Volume:** Each control vial contains 0.5 ml.

**Storage:** Store at 2-8°C.

**Instructions:** Ready to use after equilibration to room temperature. Do not use if turbid or if precipitate is present.

**Precautions:** For *in vitro* Diagnostic Use. All human derived materials have been tested for HbsAg, HCV, HIV-1 and 2 and HTLV-I and found negative by FDA required tests. All human serum specimens and human derived products should be treated as potentially hazardous, regardless of their origin. Follow good laboratory practices in storing, dispensing and disposing of these materials.

**WARNING - Sodium azide (NaN<sub>3</sub>)** may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal of liquids, flush with large volumes of water to prevent azide buildup. Sodium azide may be toxic if ingested. If ingested, report incident immediately to laboratory director or poison control center. Instructions should be followed exactly as they appear in this insert to ensure valid results. Do not interchange components with those from sources other than the same Product Code from IMMCO DIAGNOSTICS. Do not use beyond expiration date.

## PROCEDURE

### Materials Provided

*Product Codes #: Panel Controls 1602 or individual Controls #2201, 2202, 2203, 2204, 2205*

1x0.5 ml ImmuGlo™ ANA Homogeneous Positive Control (#2201)

1x0.5 ml ImmuGlo™ ANA Speckled Positive Control, (#2202)

1x0.5 ml ImmuGlo™ ANA Centromere Positive Control (#2203)

1x0.5 ml ImmuGlo™ ANA Nucleolar Positive Control, (#2204)

1x0.5 ml ImmuGlo™ ANA Peripheral Positive Control (#2205)

### Material Required but not Provided

ImmuGlo™ IFA Tests (HEp-2 Cells, *Product Codes #1102 or 1103* and/or rodent kidney substrate *Product Codes #1107, 1107-1 and 1107-2*) and other materials required for performing the assay as specified in product insert.

### Optional Quality Control Reagent

ImmuGlo™ Optical Standard Slide, *Product Code 2550OS*.

### Test Method

Invert dropper vial and apply one drop (approximately 50 µl) of one of the five positive control sera to a well. Apply one drop of Negative Control to another well and one drop of patient's serum to additional wells. Follow steps described in package insert of test procedure.

### RESULTS

Examine substrate under a fluorescence microscope at 200x or greater magnification for nuclear fluorescence and staining patterns.

Compare patient's serum pattern and fluorescence intensities with the respective ANA Positive Controls and grade results as follows:

+4 Brilliant apple green fluorescence

+3 Bright apple green fluorescence

+2 Clearly distinguishable, positive fluorescence

+1 Lowest specific fluorescence that allows nuclei to be clearly differentiated from background

### REFERENCES

1. Reimer G, Cornell RC and Tan EM. The biochemical nature of nuclear antigens reactive with antinuclear antibodies. In "Immunopathology of the Skin", Beutner EH, Chorzelski TP and Kumar V, Eds, John Wiley and Sons, New York, 3rd Ed, 519-531, 1987.

### **Warranty Statement**

*These products are warranted to perform according to the labeling and procedure described herein. Results may be altered by any changes or modifications in the procedure. IMMCO Diagnostics Inc. disclaims any implied warranty, merchantability or fitness for any other purposes. In no event shall IMMCO Diagnostics Inc. be liable for any consequential damages arising out of the above express warranty.*

Codes produit n° : 1602, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

#### APPLICATION

Pour la comparaison de la spécificité et des réactions de l'intensité de la coloration de l'immunofluorescence indirecte des anticorps antinucléaires (AAN) sur les antigènes nucléaires des lignes de cellules HEP-2 ou substrat de rein de rongeur.

#### RÉSUMÉ ET EXPLICATION

La détection des AAN effectuée par immunofluorescence indirecte aide au diagnostic des maladies des tissus conjonctifs. Les divers motifs de coloration indiquent la présence d'anticorps spécifiques associés à diverses maladies<sup>1</sup>. Alors qu'un motif de coloration homogène est remarqué dans diverses maladies des tissus conjonctifs, les motifs périphériques et tachetés sont associés au lupus érythémateux disséminé, les motifs tachetés et/ou nucléaires sont associés à la *sclérodermie généralisée* et le motif centromère est un marqueur pour le syndrome de CREST, une forme bénigne d'*acrosclérose*.

#### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Dans la méthode d'immunofluorescence indirecte, les sangs de résolution et des patients sont incubés sur un substrat approprié. Les anticorps qui ne se lient pas aux antigènes dans le substrat sont retirés au rinçage. Une incubation avec un conjugué anti-humain IgG marqué à la fluorescéine (FITC) détecte la liaison à des anticorps spécifiques. Suite à une étape de lavage, les préparations sont prêtes à être recouvertes d'un couvercle. Lorsqu'observées sous un microscope à fluorescence équipé des filtres appropriés, des réactions positives apparaissant comme une fluorescence vert pomme avec un motif de coloration spécifique.

#### RÉACTIFS

**Description :** Le sang humain contenant des anticorps antinucléaires homogènes, tachetés, nucléolaires ou périphériques et <0,1 % NaN<sub>3</sub> dans une pipette compte-goutte.

**Volume :** Chaque pipette de résolution contient 0,5 ml.

**Stockage :** Stockage entre 2 et 8 °C.

**Instructions :** Prête à utiliser après équilibrage à la température ambiante. Ne pas utiliser si turbide ou si un précipité est présent.

**Précautions :** Pour utilisation avec diagnostic *in vitro*. Toutes les composantes à dérivée humaine utilisées ont été testées pour HBsAg, HCV, HIV-1 et 2 et HTLV-I et tous les tests requis par la FDA sont revenus négatifs. Toutefois, les dérivés de sang humain et les spécimens des patients doivent être considérés comme potentiellement infectieux, indépendamment de leur origine. Suivre les bonnes pratiques de laboratoire en matière de stockage, de distribution et d'élimination de ces matériaux.

**AVERTISSEMENT :** L'azoture de sodium (NaN<sub>3</sub>) peut réagir avec le plomb et le cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de la mise au rebut des liquides, rincez avec de grands volumes d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azotures. L'azoture de sodium peut être toxique si ingéré. Si ingéré, allez immédiatement voir le directeur du laboratoire ou un centre antipoison. Les instructions doivent être suivies exactement comme elles sont présentées dans cet encart afin d'assurer des résultats valides. N'échangez pas les composants avec ceux d'autres sources ayant le même Code de Produit d'IMMCO DIAGNOSTICS. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

## PROCÉDURE

### Matériaux fournis

Codes produit n° : Résolutions de panneau 1602 ou résolutions individuelles n° 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

- 1 x 0,5 ml de résolution positive homogène AAN d'ImmuGlo™ (n° 2201)
- 1 x 0,5 ml de résolution positive tachetée AAN d'ImmuGlo™ (n° 2202)
- 1 x 0,5 ml de résolution positive centromère AAN d'ImmuGlo™ (n° 2203)
- 1 x 0,5 ml de résolution positive nucléolaire AAN d'ImmuGlo™ (n° 2204)
- 1 x 0,5 ml de résolution positive périphérique AAN d'ImmuGlo™ (n° 2205)

### Matériaux nécessaires, mais non fournis

Test IFA ImmuGlo™ (cellules HEp-2, Codes de produit n° 1102 ou 1103 et/ou substrat de rein de rongeur Codes de produit n° 1107, 1107-1 et 1107-2) et autres matériaux nécessaires à la réalisation de l'essai comme spécifié dans l'encart du produit.

### Réactif de contrôle de qualité en option

Préparation optique standard d'ImmuGlo™, Code produit n° 2550OS.

### Méthode de test

Inverser la pipette compte-goutte et appliquer une goutte (approximativement 50 µl) d'un des cinq sérums de résolution positive dans un puits. Appliquer une goutte de résolution négative sur un autre puits et une goutte du sang du patient dans un puits supplémentaire. Suivre les étapes décrites sur l'emballage des encarts de la procédure des tests.

## RÉSULTATS

Examiner le substrat sous un microscope à fluorescence à un grossissement de 200 ou plus pour voir les motifs de coloration et de fluorescence nucléaire.

Comparer le sang du patient et les intensités de fluorescence avec les résolutions positives AAN et les notes résultantes comme suit :

- +4 Fluorescence brillante vert pomme
- +3 Fluorescence vive vert pomme
- +2 Fluorescence positive, clairement distinguable
- +1 La fluorescence spécifique la plus basse qui permette aux noyaux d'être clairement différenciés de l'arrière-plan.

## RÉFÉRENCES

1. Reimer G, Cornell RC et Tan EM. The biochemical nature of nuclear antigens reactive with antinuclear antibodies. Dans "Immunopathology of the Skin", Beutner EH, Chorzelski TP and Kumar V, Eds, John Wiley and Sons, New York, 3rd Ed, 519-531, 1987.

### **Déclaration de garantie**

*Ces produits sont garantis pour se comporter comme indiqué sur l'étiquetage et selon la procédure qui y est décrite. Les résultats peuvent être altérés par tout changement ou modification apportée à la procédure. IMMCO Diagnostics Inc. dénie toute garantie implicite, de qualité marchande ou d'adaptation à toute autre utilisation. En aucun cas IMMCO Diagnostics Inc. ne sera responsable pour tout dommage conséquentiel résultant de la garantie expresse ci-dessus.*

resultados válidos. No intercambie los componentes con aquellos de fuentes que no sean las mismas del Código del Producto de DIAGNÓSTICO IMMCO. No utilizar después de su fecha de vencimiento.

## PROCEDIMIENTO

### Materiales Suministrados

Códigos de productos n.º: controles de paneles 1602 o controles individuales n.º 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

- 1x0,5 ml ImmuGlo™ Control positivo homogéneo ANA (n.º 2201)
- 1x0,5 ml ImmuGlo™ Control positivo manchado ANA (n.º 2202)
- 1x0,5 ml ImmuGlo™ Control positivo centrómetro ANA (n.º 2203)
- 1x0,5 ml ImmuGlo™ Control positivo nucleolar ANA (n.º 2204)
- 1x0,5 ml ImmuGlo™ Control positivo periférico ANA (n.º 2205)

### Material requerido pero no suministrado

Pruebas ImmuGlo™ IFA (células HEp-2, código de producto n.º 1102 o 1103 o sustrato de riñón de roedor código de producto n.º 1107, 1107-1 y 1107-2) y otros materiales requeridos para la realización del ensayo según se especifica en el folleto del producto.

### Reactivo de control de calidad opcional

ImmuGlo™ Optical Standard Slide, código de producto 2550OS.

### Método de prueba

Invertir el vial de gotero y aplicar una gota (aproximadamente 50 µl) de uno de los cinco controles positivos adecuadamente. Aplicar una gota del Control Negativo a otro pozo y una gota del suero del paciente a los pozos adicionales. Siga los pasos descritos en el paquete del folleto de procedimiento de prueba.

## RESULTADOS

Examine el sustrato con un microscopio fluorescente a 200 x o mayor aumento para patrones fluorescentes nucleares o de tinción.

Compare el patrón del suero del paciente y las intensidades fluorescentes con los controles positivos ANA respectivos y clasifique los resultados de la siguiente manera:

- +4 Verde manzana fluorescente brillante
- +3 Verde manzana fluorescente brillante
- +2 Claramente distinguible, fluorescente positivo
- +1 Fluorescente específico bajo que permite a los núcleos diferenciarse claramente desde el fondo

## REFERENCIAS

1. Reimer G, Cornell RC y Tan EM. La naturaleza bioquímica del reactivo de los antígenos nucleares con anticuerpos antinucleares. En "Immunopathology of the Skin", Beutner EH, Chorzelski TP y Kumar V, Eds, John Wiley y Sons, Nueva York, 3rd Ed, 519-531, 1987.

### Garantía

Se garantiza que estos productos funcionaran de conformidad con el procedimiento descrito en el presente folleto. Los resultados pueden variar debido a los cambios o las modificaciones en el procedimiento. IMMCO Diagnostics Inc. niega cualquier garantía implícita o de servicio para algún otro propósito particular. En ningún supuesto IMMCO Diagnostics Inc. será responsable de los daños incidentales que se originen de la garantía antes mencionada.

IT



Codice del prodotto nr.: 1602, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

## USO PREVISTO

Per il confronto della specificità e intensità della colorazione immunofluorescente indiretta di reazioni di anticorpi antinucleari (ANA) su antigeni nucleari di linee di cellule HEp-2 o substrato del rene di roditori.

## RIASSUNTO E SPIEGAZIONE

Il rilevamento di ANA eseguito da aiuti immunofluorescenti indiretti nella diagnosi di malattie del tessuto connettivo. Diversi motivi di colore indicano la presenza di anticorpi specifici associati a diverse malattie<sup>1</sup>. Mentre il motivo di colore omogeneo è visto in una varietà di malattie del tessuto connettivo, i motivi periferali e a chiazze sono associati allo SLE, motivi a chiazze e/o nucleari sono associati alla sclerosi sistemica e il motivo centromero è un indicatore di sindrome CREST, una forma iniziale di acrosclerosi.

## PRINCIPI DELLA PROCEDURA

Nel metodo a immunofluorescenza indiretta il siero di controllo e del paziente sono incubati in un substrato appropriato. Gli anticorpi non legati all'antigene nel substrato sono rimossi col risciacquo. Un'incubazione con coniugato etichettato con fluoresceina (FITC), IgG antiumano rileva il legame con specifici anticorpi. Seguendo un passaggio di lavaggio le lastre sono pronte per essere coperte con lamina. Se osservato con un microscopio fluorescente dotato di determinati filtri, le reazioni positive compaiono come fluorescente verde mela con un motivo a chiazze distinto.

## REAGENTI

**Descrizione:** Il siero umano contenente anticorpi antinucleari omogeneo o a chiazze o centromero o nucleolare o periferale e <0,1 % NaN<sub>3</sub> in una fiala contagocce.

**Volume:** Ogni fiala di controllo contiene 0,5 ml.

**Stoccaggio:** Conservare a 2-8°C.

**Istruzioni:** Set pronto per l'uso dopo l'equilibratura a temperatura ambiente. Non usare se non limpido o in presenza di un precipitato.

**Precauzioni:** Per uso diagnostico *in vitro*. Tutti i materiali di origine umana sono stati testati per HbsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 e HTLV-I e sono risultati negativi in base ai test richiesti dalla FDA. Tutti i campioni di siero umano e prodotti di origine umana devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, indipendentemente dalla propria origine. Attenersi alle buone prassi di laboratorio per la conservazione, la dispensazione e lo smaltimento di questi materiali.

**ATTENZIONE** - L'azoturo di sodio (NaN<sub>3</sub>) può reagire con il filo e la conduttura in rame e formare azoturi metallici fortemente esplosivi. Dopo lo smaltimento dei liquidi, lavare con grandi quantità di acqua per prevenire la formazione di azoturo. L'azoturo di sodio può essere tossico se ingerito. Se ingerito, riportare immediatamente gli incidenti al direttore di laboratorio o centro antiveleni. Per ottenere risultati validi, le istruzioni devono essere osservate esattamente come compaiono in questo foglietto del kit. Non scambiare i componenti con altri di origine diversa dallo stesso codice prodotto da IMMCO DIAGNOSTICS. Non usare oltre la data di scadenza.

## PROCEDURA

### Materiale fornito

Codice del prodotto nr.: Controlli pannelli 1602 o controlli singoli nr. 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

- 1x0,5 ml Controllo positivo omogeneo ImmuGlo™ ANA (#2201)
- 1x0,5 ml Controllo positivo a chiazze ImmuGlo™ ANA, (#2202)
- 1x0,5 ml Controllo positivo centromero ImmuGlo™ ANA (#2203)
- 1x0,5 ml Controllo positivo nucleolare ImmuGlo™ ANA, (#2204)
- 1x0,5 ml Controllo positivo periferale ImmuGlo™ ANA (#2205)

### Materiali necessari ma non forniti

Test ImmuGlo™ IFA (cellule HEp-2, Codici prodotto nr. 1102 o 1103 e/o substrato del rene di roditori Codici prodotto nr. 1107, 1107-1 e 1107-2) e altri materiali necessari per l'esecuzione di dosaggio necessario come specificato nell'insero del prodotto.

### Reagente di controllo qualità opzionale

Lastra standard ottica ImmuGlo™, Codice prodotto 25500S.

### Metodo del test

Invertire la fiala contagocce e applicare una goccia (circa 50 µl) di uno dei cinque sieri di controllo positivi ad un pozzetto. Applicare una goccia di controllo negativo ad un altro pozzetto e una goccia del siero del paziente ad altri pozzetti. Seguire i passaggi descritti nell'insero della confezione della procedura del test.

## RISULTATI

Esaminare il substrato con un microscopio fluorescente a 200x o ingrandimento maggiore per motivi fluorescenza nucleare e a chiazze,

Confrontare il motivo del siero del paziente e intensità di fluorescenza con i rispettivi controlli positivi ANA e valutare i risultati come di seguito:

- +4 Fluorescenza mela verde brillante
- +3 Fluorescenza mela verde luminosa
- +2 Fluorescenza positiva, chiaramente distinguibile
- +1 Fluorescenza specifica più bassa che consente ai nuclei di essere chiaramente differenziati dallo sfondo

## BIBLIOGRAFIA

1. Reimer G, Cornell RC and Tan EM. The biochemical nature of nuclear antigens reactive with antinuclear antibodies. In "Immunopathology of the Skin", Beutner EH, Chorzelski TP and Kumar V, Eds, John Wiley and Sons, New York, 3rd Ed, 519-531, 1987.

### Garanzia

Questi prodotti sono garantiti per l'esecuzione secondo l'etichetta e la procedura qui descritta.

I risultati potrebbero essere alterati a seguito di qualsiasi cambiamento o modifica della procedura. IMMCO Diagnostics Inc. rifiuta qualsiasi garanzia implicita, commerciabilità o adattabilità ad altri scopi. In nessun caso IMMCO Diagnostics Inc. sarà responsabile di danni consequenziali derivanti dalla garanzia espressa sopra

ES



Códigos de productos n.º: 1602, 2201, 2202, 2203, 2204, 2205

## USO PREVISTO

Para comparar la especificidad e intensidad de la tinción de la inmunofluorescencia indirecta de las reacciones de los anticuerpos antinucleares (ANA) sobre los antígenos nucleares de las líneas de células HEp-2 y del sustrato del riñón de roedores.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La detección de ANA realizada por la inmunofluorescencia indirecta ayuda en el diagnóstico de enfermedades de tejido conectivo. Distintos patrones de tinción indican la presencia de anticuerpos específicos asociados a diferentes enfermedades<sup>1</sup>. Mientras se observa el patrón de tinción homogéneo en una variedad de enfermedades de tejido conectivo, los patrones periféricos y de manchado están asociados al LES, los patrones manchados o nucleolares están asociados a la *esclerosis sistémica* y el patrón centrómero es un indicador del síndrome de CREST, una forma benigna de *acroscclerosis*.

## PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

En el método de inmunofluorescencia indirecta, los sueros del paciente y del control están incubados en un sustrato apropiado. Los anticuerpos que no están ligados al antígeno en el sustrato se remueven mediante el enjuague. Una incubación con conjugado etiquetado fluorescente (FITC), IgG antihumano detecta el enlace con anticuerpos específicos. Tras el lavado, las capas están listas para ser cubiertas y deslizadas. Cuando se observe con un microscopio fluorescente equipado con los filtros correspondientes, aparecerán las reacciones positivas como manzana verde fluorescente con un patrón de tinción distintivo.

## REACTIVOS

**Descripción:** suero humano que contiene anticuerpos antinucleares homogéneos, manchados, centrómeros, nucleolares o periféricos y <0,1% NaN<sub>3</sub> en un vial de gotero.

**Cantidad:** cada vial de control contiene 0,5 ml.

**Almacenamiento:** conservar a 2-8°C.

**Instrucciones:** listo para usar después de la regulación de la temperatura ambiente. No utilizar si está turbio ni si existe la presencia de un precipitado.

**Precauciones:** para uso de diagnóstico *in vitro*. Todos los materiales derivados del ser humano han sido probados para HbsAg, HCV, HIV-1 y 2 y HTLV-I. Asimismo, las pruebas solicitadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) resultaron negativas. Todas las muestras de suero y de los productos derivados del ser humano deberían ser tratados como potencialmente peligrosos, independientemente de su origen. Siga las buenas prácticas de laboratorio sobre la conservación, la dispensación y la eliminación de estos materiales.

**ADVERTENCIA** – La ázida sódica (NaN<sub>3</sub>) puede reaccionar con tuberías de cobre y plomo y formar ázidas metálicas altamente explosivas. Al eliminar los líquidos, descargue grandes cantidades de agua para prevenir la acumulación de ázida. La ázida sódica puede resultar tóxica si es ingerida. Si fuese ingerida, comunique el incidente de manera inmediata al director del laboratorio o al centro de control de intoxicación. Seguir las instrucciones tal como aparecen en el presente folleto para asegurar