



# 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) 

# IMTEC-SALMONELLA-ANTIBODIES SCREEN (CUT-OFF)

## Salmonella Screen

ELISA zum Nachweis von Antikörpern gegen *S. typhimurium* und *S. enteritidis* (Ig(GAM))

### Handelsform

**[REF]** ITC40040 96 Tests Komplette Testpackung  
**[IVD]**

**Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.**

#### Wichtige Hinweise:

**Nach Ablauf des Verfallsdatums die Reagenzien nicht mehr einsetzen.**

**[DIL]** DB14, **[WASH]** 20x WB03, **[SUB]** TMB ELISA und **[STOP]** STOP ELISA dürfen zwischen Chargen und Testpackungen, die Komponenten mit identischer Reagenzienbezeichnung enthalten, ausgetauscht werden.

**Alle anderen Reagenzien sind für die Testpackung spezifisch und dürfen nicht mit anderen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden.**

**Reagenzien bei 2...8°C lagern.**

### Verwendungszweck

IMTEC-Salmonella-Antibodies Screen (cut-off) ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den qualitativen Nachweis von IgG-, IgM- und IgA-Klasse Autoantikörpern gegen Salmonellen in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose einer reaktiven Arthritis. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Die klinisch bedeutsamsten Formen der reaktiven Arthritis (ReA) entwickeln sich innerhalb weniger Tage bis Wochen nach einer Infektion des Urogenitaltraktes mit Chlamydien bzw. des Gastrointestinaltraktes mit Salmonellen, Yersinien, Shigellen oder Campylobacter. Bis zu 40% aller Fälle, zu denen auch eine Sonderform des Reiter-Syndroms gehört, verlaufen chronisch.

Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit einer frühzeitigen Diagnose, die auf einer sorgfältigen klinischen Anamnese sowie Labordiagnostik - einschließlich eines serologischen Antikörpernachweises - basiert.

Zur Diagnose einer Salmonellen-Infektion wird momentan am häufigsten der Widal-Agglutinationstest verwendet, obwohl er vorzugsweise IgM-Antikörper nachweist, die typischerweise nur am Beginn der Erkrankung auftreten. Hohe IgA-Antikörper-Titer weisen auf persistierende Antigene im Darm oder Gelenk hin und anti-IgG Antikörper wiesen auf eine zurückliegende, nicht mehr aktive Infektion hin.

Der IMTEC ELISA weist alle drei Immunglobulinklassen IgG, IgM und IgA nach. Seine Sensitivität liegt über derjenigen des Widal-Tests, mit dem eine Salmonellen-Infektion lediglich bei 38,5% von 130 Patienten nachgewiesen wurde, während mit dem ELISA bei 88,5% der Fälle Antikörper nachgewiesen wurden.

### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der adsorptiven Immobilisierung von LPS aus *Salmonella typhimurium* und *S. enteritidis* an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von Anti-Salmonella-Antikörpern aus Patientenserum.

Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch Peroxidase-markierte Antikörper, die gegen humanes IgG, IgM und IgA gerichtet sind. Nach Zugabe einer Substratlösung entwickelt sich ein Farbstoff, dessen Farbintensität proportional der Konzentration und/oder der Avidität der nachgewiesenen Antikörper ist. Nach Zugabe einer Stopplösung schlägt die Farbe von blau zu gelb um.

### Wirksame Bestandteile

<b>[MTP]</b>	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit LPS)
<b>[CC]</b>	2 ml	<b>Grenzwertkontrolle</b> (weiße Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>[NC]</b>	2 ml	<b>Negatives Kontrollserum</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>[PC]</b>	2 ml	<b>Positives Kontrollserum</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>[WASH]</b> 20x WB03	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2

<b>[DIL]</b> DB14	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,3 ± 0,2
<b>[CON]</b>	15 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human-IgGAM HRP Konjugat, gebrauchsfertig
<b>[SUB]</b> TMB ELISA	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2 farblos bis bläulich 3,3',5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 3 mmol/l
<b>[STOP]</b> STOP ELISA	15 ml	<b>Stopplösung</b> (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,5 mol/l
	1	<b>Klebestreifen</b>

### Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei Lagerung zwischen 2...8°C verwendbar.

### Reagenzienvorbereitung

**Alle Testpackungskomponenten vor Durchführung des Testes unbedingt auf Raumtemperatur bringen!** Nach Entnahme Flaschen wieder fest verschließen und bei 2...8°C aufbewahren. **[SUB]** lichtgeschützt lagern.

Zur Handhabung des **[CON]** bitte keine Gefäße aus Polystyrol verwenden.

Um mikrobielle und/oder chemische Kontamination der Reagenzien zu vermeiden, unbenutzte Reagenzien nicht in die Originalflaschen zurückfüllen.

### Waschpufferlösung **[WASH]**

Eventuell auskristallisierte Salze des Waschpuffer-Konzentrates in Lösung bringen. 1 Teil **[WASH]** 20x mit 19 Teilen destilliertem Wasser verdünnen. **[WASH]** ist bei 2...8°C 6 Wochen haltbar.

### Probenmaterial

Patientenserum

Frische Proben verwenden oder Proben bei -20°C einfrieren. **Nur einmal einfrieren und auftauen.** Keine Serumproben verwenden, die bei 56°C hitzeinaktiviert wurden.

Proben auf Raumtemperatur bringen (30 Min.).

Seren 1 : 101 mit **[DIL]** verdünnen (10 µl Serum auf 1 ml **[DIL]**).

### Testdurchführung

- **100 µl** verdünnte Probe, **[CC]**, **[PC]** und **[NC]** in **[MTP]** pipettieren, für den Leerwert **[DIL]** anstelle der Probenverdünnung verwenden, **[MTP]** mit Klebestreifen abdecken.
- **1 Stunde** bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **[MTP]** 3 mal mit 300 µl **[WASH]** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- **100 µl** **[CON]** **zupipettieren** und **[MTP]** mit Klebestreifen abdecken.
- **30 Min.** bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **[MTP]** 3 mal mit 300 µl **[WASH]** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- **100 µl** **[SUB]** **zupipettieren** und **10 min.** inkubieren. Bei einer Raumtemperatur über 25 °C kann die Substratinkubationszeit verkürzt werden. Dabei 5 Min. nicht unterschreiten.
- **100 µl** **[STOP]** pro Vertiefung **zugeben**.
- Messung der optischen Dichte bei 450 nm innerhalb von 30 Min. nach Zugabe der Stopplösung. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm wird empfohlen.

## Automation

Der IMTEC-Salmonella-Antibodies Screen (cut-off) ELISA ist für die Abarbeitung auf offenen ELISA Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

## Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide, wenn die Messwerte folgende Kriterien erfüllen:

- $PC > CC$ .
- $PC$  unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,4.
- $NC < CC$ .
- $PC / CC = 1,2 - 5,0$

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, empfehlen wir  $PC$ ,  $CC$ ,  $NC$  und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

## Interpretation der Ergebnisse

Die Interpretation der Ergebnisse ist durch den Vergleich der Extinktion von  $CC$  und Proben möglich:

- Extinktionen  $> 1,1 \times CC$  sind als positiv zu bewerten.
- Extinktionen  $< 0,9 \times CC$  sind als negativ zu bewerten.
- Extinktionen  $\geq 0,9 \times CC$  und  $\leq 1,1 \times CC$  sind als grenzwertig zu bewerten.

## Grenzen des Verfahrens

Ein positives Ergebnis muss in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung und anderer diagnostischer Verfahren gesehen werden. Die mit diesem Test erzielten Werte sind nur zur Unterstützung der Diagnose gedacht.

Erhöhte Konzentrationen an Anti-Salmonella Antikörpern können bei Personen ohne Verdacht auf eine klinische Erkrankung gefunden werden.

Enthält die Probe erhöhte Konzentrationen an Immunkomplexen oder anderen Immunglobulin-Aggregaten, können falsch positive Ergebnisse durch nichtspezifische Bindungen nicht ausgeschlossen werden.

Für Plasmaproben wurden keine Leistungsmerkmale für diesen Test festgelegt.

## Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

[www.human.de/data/gb/vr/el-40040.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-40040.pdf) oder  
[www.human-de.com/data/gb/vr/el-40040.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-40040.pdf).

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

## Sicherheitshinweise

### **STOP** Achtung

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

**CC** **NC** **PC** **WASH** **20x** **DIL** **CON** **SUB** **STOP**

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen.. Weiter spülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Patientenproben, Kalibratoren und Kontrollen sind als potentiell infektiös zu handhaben. Alle Materialien humanen Ursprungs wurden mit anerkannten Methoden auf anti-HCV und anti-HIV sowie auf HBsAg getestet und für nicht-reaktiv befunden. Alle Materialien tierischen Ursprungs vermeiden viele mit der Verwendung von Humanserum verbundenen Risiken (z.B. Hepatitis B und C, HIV). Dennoch sollte alles Material menschlichen oder tierischen Ursprungs weiterhin als potenziell infektiöses Material behandelt werden.

## Literatur

1. Isomäki O. *et al.*, Lancet June **24**, 1411-1414 (1989)
2. Mäki-Ikola O. *et al.*, J. Infect. Dis. **164**, 1141-1148 (1991)

EL-40040

INF ITC40040 D

01-2021-014



# Human