



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

www.szabo-scandic.com

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

IMTEC-dsDNA-ANTIBODIES

dsDNA

ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-dsDNA-Antikörpern (IgG)

Handelsform

[REF] ITC59001 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] DB08, [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-dsDNA-Antibodies ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen dsDNA in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose des systemischen Lupus erythematosus. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Als ein Diagnosekriterium des systemischen Lupus erythematosus (SLE) gilt der positive Nachweis von Autoantikörpern gegen Doppelstrang-DNA (dsDNA).

Diese Antikörper können einen Hinweis auf die Prognose geben und korrelieren gewöhnlich mit der Krankheitsaktivität (speziell bei Lupus nephritis).

Indikationen

- Verdacht auf SLE oder Bestätigung der Diagnose.
- Differenzierung gegenüber einer Bindegewebskrankheit.
- Überwachung der Krankheitsaktivität und Therapiekontrolle.

Methode

Das Prinzip des Testes beruht auf der kovalenten Bindung von hochgereinigter DNA an chemisch aktivierte Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung der Anti-dsDNA-Antikörper aus dem zu untersuchenden Patientenserum.

Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch einen mit Peroxidase markierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG gerichtet ist. Nach Zugabe einer Substratlösung entsteht 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

[MTP]	12	Mikrotiterstreifen (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit dsDNA
[CAL]	1 – 5 5 x 1,5 ml	Kalibratoren IgG (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig dsDNA Konzentration: 12,5 WHO IU/ml (1), 25 WHO IU/ml (2), 50 WHO IU/ml (3), 100 WHO IU/ml (4), 200 WHO IU/ml (5)
[NC]	1,5 ml	Negatives Kontrollserum (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
[PC]	1,5 ml	Positives Kontrollserum (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.
[WASH] 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
[DIL] DB08	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig Na ₂ HPO ₄ Puffer pH 7,3 ± 0,2
[CON]	15 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig
[SUB] TMB ELISA	15 ml	TMB Lösung (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2

farblos bis bläulich
3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l

Wasserstoffperoxid 3 mmol/l

[STOP] 15 ml **Stopplösung** (rote Kappe)
STOP ELISA Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,5 mol/l

1 **Klebestreifen**

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, **[CAL]**, **[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.
- **[MTP]** mit 300 µl **[WASH]** pro Vertiefung waschen. Vorgang **3x wiederholen.**
- **Puffer abgießen 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 10 Min. nach Zugabe der Stopplösung. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620-690 nm wird empfohlen.

Automation

Der IMTEC-dsDNA-Antibodies 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 Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- [PC] liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- [NC] ist kleiner als der Grenzwert des Tests.
- [CAL]5 unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,6.
- Die Extinktionen von [CAL]1-5 werden stetig größer.

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, empfehlen wir [CAL]1-5, [PC], [NC] und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

Interpretation der Ergebnisse

Auftragung (semilogarithmisch) der gemessenen Extinktionen gegen WHO-IU/ml von [CAL]1-5. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Anti-dsDNA-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse unter 25 WHO-IU/ml (Grenzwert) sind als negativ anzusehen. Ergebnisse zwischen 25-40 WHO-IU/ml werden als grenzwertig angesehen, und solche über 40 WHO-IU/ml als positiv.

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-dsDNA 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-59001.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-59001.pdf.

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

Hinweise

[STOP] Achtung

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

[CAL] [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 verschmutzten, 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

Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb, 2002

EL-59001

INF ITC59001 D

02-2021-018



Human