



# 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-NUCLEOSOME-ANTIBODIES

## Nucleosome

### ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-Nucleosom-Antikörpern (IgG)

#### Handelsform

**[REF]** ITC59002 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-Nucleosome-Antibodies ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen Nucleosomen in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose des systemischen Lupus erythematosus. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Anti-Nucleosom-Antikörper werden als diagnostischer Marker für systemischen Lupus erythematosus (SLE) angesehen. Die Antikörper lassen sich bei nahezu 100% aller Patienten mit aktiver SLE und 62% derjenigen mit inaktiver SLE (bei einer Frequenz von dsDNA-Antikörpern von nur 3,3%) nachweisen. Sie gelten als früherer Marker einer Exazerbation des SLE, da sie noch vor den dsDNA-Antikörpern auftreten.

#### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von hochgereinigten Nucleosomen an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von anti-Nucleosom-Antikörpern aus 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

<b>[MTP]</b>	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit Nucleosomen	
<b>[CAL]</b>	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Kalibratoren IgG</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Nucleosomen Konzentration: 12,5 U/ml (1), 25 U/ml (2), 50 U/ml (3), 100 U/ml (4), 200 U/ml (5)	
<b>[NC]</b>	1,5 ml	<b>Negatives Kontrollserum</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig	
<b>[PC]</b>	1,5 ml	<b>Positives Kontrollserum</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.	
<b>[WASH]</b> 20x <b>[WB03]</b>	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer	pH 6,9 ± 0,2
<b>[DIL]</b> <b>[DB14]</b>	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-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig	
<b>[SUB]</b> TMB ELISA	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	pH 3,7 ± 0,2 1,2 mmol/l 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>	

#### Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht einnehmen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Patientenproben und Kontrollen sind als potentiell infektiös zu handhaben. Die Kontrollen wurden auf Spenderebene auf anti-HCV und anti-HIV-1/2 sowie auf HBsAg getestet und für negativ befunden. Entsprechend guter Laborpraxis sind Einwegschutzhandschuhe und Schutzkleidung zu tragen.

Alle mit Patientenproben oder Kontrollen kontaminierte Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (Autoklavieren, chemische Behandlung) in Übereinstimmung mit zutreffenden rechtlichen Anforderungen zu inaktivieren.

#### 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, Keine Plasmaproben verwenden!

Frische Seren 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 Seren, **[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]** pipettieren 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 10 Min. nach Zugabe der Stopplösung. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620-690 nm wird empfohlen.

#### Automation

Der IMTEC-Nucleosome-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 Messwerte 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 U/ml von **CAL** **1**-**5**. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Anti-Nukleosomen-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse über 25 U/ml sind 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-Nukleosomen 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-59002.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-59002.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-59002.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-59002.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.

### **SUB** Gefahr

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

**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.

Alle Spendereinheiten menschlichen Ursprungs wurden auf HBsAg, HIV und HCV-Antikörper getestet und mit anerkannten Methoden als negativ befunden. Das Material sollte jedoch weiterhin als potenziell infektiös angesehen werden.

## Literatur

1. Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb (2002)
2. Koutouzov S. *et al.*, Report on the 5th Dresden Symposium on Autoantibodies held in Dresden 2000 October 18-21, Conrad K. *et al.* (Eds). Pabst Science Publishers Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Wien, Zagreb, 677-687 (2000)

EL-59002

INF ITC59002 D

03-2019-014



**IMTEC**

**Human**