



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-CIC IgG

CIC IgG

ELISA zur quantitativen Bestimmung von zirkulierenden, an C1q bindenden Immunkomplexen (IgG)

Handelsform

REF ITC59031 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.

WASH|20x| WB05, 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-CIC IgG ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von C1q-bindenden zirkulierenden Immunkomplexen (IgG) in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose und Verlaufskontrolle von Immunkomplexerkrankungen. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Die Bildung von Immunkomplexen stellt einen physiologischen Abwehrmechanismus zur raschen Eliminierung endogener oder exogener Antigene dar.

Bei Autoimmunerkrankungen ist der Nachweis zirkulierender Immunkomplexe ein wichtiges Kriterium zur Einschätzung der Krankheitsaktivität und von Organmanifestation sowie für die Indikationsstellung neuer Therapieverfahren.

Methode

Das Prinzip des Tests basiert auf der kovalenten Immobilisierung des C1q an zuvor chemisch aktivierte Polystyrol-Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung der zirkulierenden Immunkomplexe aus dem Serum. Der Nachweis der gebundenen Immunkomplexe 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 zirkulierender Immunkomplexe 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 C1q	
CAL	1 – 4 4 x 3 Fläschchen	Kalibratoren IgG aggregiertes IgG, lyophilisiert Konzentration: 25 µg/ml (1), 50 µg/ml (2), 100 µg/ml (3), 400 µg/ml (4)	
PC	3 x für 0,5 ml	Kontrolllösung aggregiertes IgG, lyophilisiert Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.	
WASH 20x WB05	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer	pH 6,9 ± 0,2
DIL DB10G	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) Gebrauchsfertig Phosphatpuffer	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, farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	pH 3,7 ± 0,2 1,2 mmol/l 3 mmol/l
STOP STOP ELISA	15 ml	Stopplösung (rote Kappe) 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 Raumtemperatur annehmen lassen! 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.

Kalibratoren **CAL|1-4|** / Kontrolle **PC|**

Lyophilisat eines Fläschchens **CAL|1-4|** oder **PC|** mit exakt 0,5 ml dest. oder deionisiertem Wasser rekonstituieren. 20 Min. vorsichtig schwenken, Schaumbildung vermeiden. **NICHT VORTEXEN.**

Zum späteren Gebrauch die rekonstituierten **CAL|** oder **PC|** aliquotiert bei -20°C einfrieren. **Mehrfach aufgetaute und wieder eingefrorene rekonstituierte **CAL|** oder **PC|** nicht verwenden, nur einmal auftauen.**

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** verdünntes Patientenserum, **CAL|** und **PC|**, 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.
- **WASH|** abgießen 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.
- **WASH|** 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-CIC IgG 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).
- **CAL** 4 unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,6.
- Die Extinktionen von **CAL** 1-4 werden stetig größer.

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, empfehlen wir **CAL** 1-4, **PC** und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

Interpretation der Ergebnisse

Auftragung (semilogarithmisch) der gemessenen Extinktionen gegen die Einheiten von **CAL** 1-4 (0 µg/ml (**Leerwert**), 25 (**1**), 50 (**2**), 100 (**3**), 400 (**4**) µg/ml).

Die geeignete Interpolation dieser Meßpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen zirkulierender Immunkomplexe als Äquivalente aggregierter IgG der zu bestimmenden Seren bestimmen lassen.

Ergebnisse über 55 µg/ml sind als positiv anzusehen; Konzentrationen zwischen 45-55 µg/ml sind grenzwertig und erneut zu bestimmen.

Seren, die eine Extinktion über der von **CAL** 4 ergeben, sollten mit > 400 µg/ml bewertet werden. Eine nochmalige Analyse mit höherer Serenverdünnung ist nicht zu empfehlen, da sich zirkulierende Immunkomplexe nicht verdünnungsecht verhalten.

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.

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-59031.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-59031.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.

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

1. Nydegger U.E., Ann. N.Y. Acad. Sci., **1109**, 66-83 (2007)
2. Ritzmann S.E., Daniels J.C., Clin. Chem. **26**, 1259-1271 (1982)
3. Lambert P.H. *et al.*, J. Clin. Lab. Immunol. **1**, 1-15 (1978)
4. Theofilopoulos A.N., Progress in Clin. Immunol. **4**, 63-106 (1980)

EL-59031

INF ITC59031 D

02-2021-016



Human