



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-COMPLEMENT ACTIVITY

Complement

ELISA zur quantitativen Bestimmung der Komplementaktivität

Handelsform

[REF]	ITC59035	96 Tests	Testpackung
[IVD]			

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.

Wichtige Hinweise:

Nach Ablauf des Verfallsdatums die Reagenzien nicht mehr einsetzen.

[DIL] DB15, **[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-Complement Activity ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für die quantitative Bestimmung der gesamthämolytischen Aktivität des klassischen Komplementweges in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose eines Komplementfaktoren Mangels. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Das Komplementsystem besteht aus mindestens 20 Plasmaproteinen. Es zeichnet sowohl für die Eliminierung von zirkulierenden Immunkomplexen über den klassischen Weg der Komplementaktivierung als auch für die Abwehr von infektiösen Erregern über den alternativen Weg der Komplementaktivierung verantwortlich. Beide Aktivierungswege münden in den terminalen Lysekomplex (membran attack complex).

Klinisch relevant ist vor allem eine verminderte Komplementaktivität. So führt ein hereditärer Defekt von Komplementproteinen bzw. Kontrollproteinen zu rezidivierenden Infektionen, Autoimmunopathien und dem angioneurotischen Ödem. Ebenso verursachen zirkulierende Immunkomplexe oder bakterielle Infektionen eine Hypokomplementämie. Die Komplement-Aktivität im Serum reflektiert dabei den funktionellen Zustand des Komplementsystems.

Der IMTEC-Complement Activity ermöglicht die Bestimmung des Gesamtumfangs der Aktivierung des Komplementsystems.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Komplementaktivierung der Serumprobe in der Mikrotiterplatte, die mit einem Komplementaktivator beschichtet ist. Dadurch wird die gesamte Komplementkaskade von C1 bis C9 durchlaufen, wobei die terminalen, aktivierten C9 durch einen monoklonalen Antikörper gegen ein Neoepitop der C9-Komponente markiert werden.

Dieser wird mit einem mit Peroxidase konjugierten Anti-Maus-IgG-Antikörper nachgewiesen. Nach Zugabe der Substratlösung entsteht ein Farbstoff, der durch Addition der Stopplösung von blau zu gelb umschlägt. Die Intensität dieser Färbung ist proportional der Konzentration der Neoepitope von C9 und damit ein Maß für die Aktivierung des Komplementsystems. Der Test korreliert somit mit der Bestimmung der hämolytischen Aktivität (CH50-Test) des Komplementsystems.

Wirksame Bestandteile

[MTP]	12	Mikrotiterstreifen (im Streifenhalter), Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit Komplementaktivator
[CAL][4]	3 x für 1,5 ml	Kalibrator 4 lyophilisiert, Humanserumpool
[PC]	3 x für 2,5 ml	Kontrollprobe , lyophilisiert, verminderte Komplementaktivität Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.
[WASH][20x] WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) for 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
[DIL] DB15	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig TRIS Puffer pH 7,3 ± 0,2

[Anti-C9]	12 ml	anti-C9 Lösung (rote Kappe), gebrauchsfertig
[CON]	15 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-Maus-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig
[SUB] TMB ELISA	15 ml	TMB Lösung (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 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

[DIL] vor Zubereitung der Kalibratoren und der Kontroll-Verdünnungen auf Eis temperieren.

Vor Gebrauch Lyophilisate sowie den Verdünnungspuffer (Lagerung bei 2...8°C) auf Eis temperieren.

Alle anderen Komponenten 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.

Kalibratoren S1 - S4 (**[CAL][4]**) und **[PC]**

S4 ([CAL][4]**) und **[PC]** vor Verwendung auf Eis rekonstituieren, pipettieren, handhaben und lagern.**

[PC]: Lyophilisat einer Flasche **[PC]** mit exakt 2,5 ml eisgekühltem **[DIL]** innerhalb von 20 Min unter Eiskühlung in Lösung bringen. In dieser Zeit ab und zu vorsichtig umschwenken, Schaumbildung vermeiden und **nicht vortexen**.

Kalibrator S4 (200 U/ml): Lyophilisat einer Flasche **[CAL][4]** mit exakt 1,5 ml eisgekühltem **[DIL]** innerhalb von 20 Min unter Eiskühlung in Lösung bringen. In dieser Zeit ab und zu vorsichtig umschwenken, Schaumbildung vermeiden und **nicht vortexen**.

Kalibratoren **S1** bis **S3** auf Eis durch Verdünnung von **S4** (200 U/ml) mit eisgekühltem Probenpuffer **[DIL]** ansetzen:

0,5 ml S4	+	0,5 ml [DIL]	:	S3 (100 U/ml),
0,5 ml S3	+	0,5 ml [DIL]	:	S2 (50 U/ml),
0,5 ml S2	+	0,5 ml [DIL]	:	S1 (25 U/ml).

Kalibratoren S1-S4 und Kontrolle **[PC] nur einmal verwenden.**

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

Frische Proben verwenden oder **für längere Aufbewahrung** Proben bei -70°C einfrieren. **Wurden die Seren bei -20°C gelagert, nur einmal einfrieren und auftauen.** Keine Serumproben verwenden, die bei 56°C hitzeinaktiviert wurden.

Seren auf Eis lagern, verdünnen und handhaben, um eine Komplementaktivierung in vitro zu verhindern.

Seren **1:51 auf Eis** mit eiskaltem Probenpuffer **[DIL]** kurz vor der Testdurchführung verdünnen (10 µl Serum mit 0,5 ml **[DIL]** mischen).

Testdurchführung

- **100 µl verdünntes Serum**, [CAL] und [PC] in [MTP] pipettieren, für den Leerwert [DIL] anstelle der Serumverdünnung verwenden, [MTP] mit Klebestreifen abdecken.
- **1 Stunde** bei 37°C 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 [Anti-C9] zupipettieren**, [MTP] mit Klebestreifen abdecken.
- **1 Stunde** bei 37°C 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.
- **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 [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.

Testbeurteilung

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

- [PC] liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- **S4** unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,6.
- Die Extinktionen von **S1-S4** werden stetig größer.

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, empfehlen wir **S1-S4**, [PC] und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

Interpretation der Ergebnisse

Auftragung (semilogarithmisch) der gemessenen Extinktionen gegen die Konzentrationen von **S1-S4** (25 (S1), 50 (S2), 100 (S3), 200 (S4) U/ml).

Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen an aktiviertem C9 in den Patientenproben bestimmen lassen.

Der Normalbereich der Komplementaktivität (40-200 U/ml) wurde unter Verwendung von Serumproben ermittelt, die von offensichtlich gesunden Blutspendern stammen.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/el-59035.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-59035.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] 4 [NC] [PC] [WASH] 20x [DIL] [Anti-C9] [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. Zwirner J. *et al.*, J. Immunol. Methods **211**, 183–190 (1998)

2. Pickering M.C., Walport M.J., Rheumatology **39**, 133-141 (2000)

EL-59035

INF ITC59035 D

02-2021-016



Human