



# 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-PHOSPHOLIPID-ANTIBODIES SCREEN

## ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-Phospholipid-Antikörpern Ig(GM)

### Handelsform

[REF] ITC59070 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] DB01, [WASH]20x WB06, [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 Testpackungscharge spezifisch und dürfen nicht mit anderen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden.

Reagenzien bei 2...8°C lagern.

### Verwendungszweck

IMTEC-Phospholipid-Antibodies Screen ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG- und IgM-Klasse Autoantikörpern gegen Phospholipide in humanem Serum zur Unterstützung der Diagnose des Anti-Phospholipid Syndroms (APS). Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Anti-Phospholipid-Antikörper (APL) werden zur Diagnose des Antiphospholipid-Syndroms (APS) und des Systemischen Lupus Erythematoses (SLE) herangezogen<sup>1,2</sup>. Sie sind aber auch bei anderen Autoimmunerkrankungen, wie z.B. Autoimmune Hepatitis, nachweisbar. Der IMTEC-Phospholipid-Antibodies Screen ELISA erfasst die diagnostisch relevanten und als gleichwertig angesehenen Anti-Phospholipid-Antikörper<sup>3</sup>.

Ein Test auf das Vorhandensein von APL ist angezeigt bei:

- Systemischem Lupus Erythematoses
- Verdacht auf primäres Antiphospholipid-Syndrom (pAPS)
- Verdacht auf sekundäres Antiphospholipid-Syndrom (sAPS)
- Thrombophilie und spontanem Abort in Risikogruppen
- Rezidivierender Thrombophilie
- Verdacht auf Thrombophilie bzw. Lupus-ähnliche Erkrankungen.

### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung der Phospholipide Cardiolipin (CL), Phosphatidsäure (PA), Phosphatidylethanolamin (PE), Phosphatidylinositol (PI), Phosphatidylserin (PS) und humanem beta2-Glykoprotein I (b2GPI) an der festen Phase und anschließender Bindung der Anti-Phospholipid-Antikörper.

Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch ein Gemisch zweier Antikörper, die gegen humanes IgG bzw. IgM gerichtet und mit dem Enzym Meerrettich-Peroxidase (POD) konjugiert sind. Die Farbintensität nach Zugabe der Substratlösung ist proportional zur Konzentration der nachgewiesenen Antikörper.

### Wirksame Bestandteile

[MTP]	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit CL, PA, PE, PI, PS und b2GPI	
[CAL]	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Kalibratoren Ig(GM)</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Anti-Phospholipid-Konzentration: 6 U/ml (1), 12 U/ml (2), 25 U/ml (3), 50 U/ml (4), 100 U/ml (5)	
[NC]	1,5 ml	<b>Negatives Kontrollserum</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig	
[PC]	1,5 ml	<b>Positives Kontrollserum</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig, rötlich gefärbt Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.	
[WASH]20x WB06	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS-Puffer	< 150 mM
[DIL] DB01	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer	< 10 mM

++++ Geändert ++++ [1] - Bitte markierten Text sorgfältig lesen!

[CON]	15 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human IgG- und IgM-POD-Konjugat, gebrauchsfertig, rötlich gefärbt	
[SUB] TMB ELISA	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	1,2 mmol/l 3 mmol/l
[STOP] STOP ELISA	15 ml	<b>Stopplösung</b> (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig	0,5 mol/l
1		<b>Abdeckfolie, Gebrauchsinformation, Quick Guide</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 kontaminierten Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (Autoklavieren, chemische Behandlung) zu inaktivieren.

### Haltbarkeit

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

Nach Öffnen sind die Komponenten bei 2...8°C zu lagern und innerhalb von 60 Tagen zu verbrauchen.

### Reagenzienvorbereitung

**Vor Verwendung Testpackung und alle Komponenten 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 zurück füllen.

### 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

Patientenseren.

Frische Proben verwenden oder Proben bei -20°C einfrieren.

Proben auf Raumtemperatur bringen (30 Min.).

### Testdurchführung

#### Waschprozedur

**Die Waschprozedur ist kritisch.** Unzureichendes Waschen führt zu schlechter Präzision und falsch erhöhten Absorptionen.

**W1:** Klebestreifen entfernen, Inhalt absaugen, [WASH] zugeben und wieder absaugen. Das Waschen 2x wiederholen.

**W2:** Automatische Waschgeräte mit [WASH] füllen und spülen. Anschließend 3x mit [WASH] waschen. Sicherstellen, dass alle Kavitäten vollständig gefüllt und entleert werden (Restflüssigkeit: < 15 µl).

**W3:** Nach dem Waschen, **Restflüssigkeit durch Ausklopfen** auf saugfähigem Papier entfernen.

### Pipettierschema

Die strikte Befolgung der Arbeitsvorschrift ist wesentlich für die Zuverlässigkeit der Testergebnisse.	
<b>Vor der Verwendung müssen alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (RT) gebracht werden.</b>	
<b>Probenvorbereitung:</b> Probenmaterial 1 : 101 mit [DIL] Lösung verdünnen (10 µl Serum + 1 ml [DIL]); für jede Probe werden 100 µl benötigt.	
<b>Schritt 1</b>	<b>Volumen pro Kavität [µl]</b>
[CAL], [PC], [NC], verdünnte Probe	100
[MTP] mit Klebestreifen abdecken, Inkubation 1 Stunde bei RT Kavitäten entleeren	
<b>Schritt 2</b>	
3 mal waschen	
[WASH]	300

<b>Schritt 3</b>	
[CON]	100
[MTP] mit Klebestreifen abdecken, Inkubation 30 Min. bei RT	
Kavitäten entleeren	
<b>Schritt 4</b>	
3 mal waschen	
[WASH]	300
<b>Schritt 5</b>	
[SUB]	100
Inkubation 10 Min. bei RT	
<b>Schritt 6</b>	
[STOP]	100
Messung der optischen Dichte bei 450 nm innerhalb von 10 Min. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm wird empfohlen.	

#### Automatation

Der IMTEC-Phospholipid Antibodies Screen 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 erreicht mindestens einen Extinktionswert von 1,0.
- 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 die Einheiten von [CAL]1-5. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Anti-Phospholipid-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Bei computergestützter Erstellung der Kalibrationskurve wird die „4-Parameter“-Kurvenfunktion empfohlen.

Ergebnisse über 15 U/ml (Grenzwert) für Anti-Phospholipid-Antikörper sind als positiv anzusehen, wobei Konzentrationen unterhalb 25 U/ml als grenzwertig einzuschätzen sind<sup>3</sup>.

#### 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-Phospholipid-Antikörpern können auch 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.

Ein positiver Befund ist entsprechend der internationalen Klassifikationskriterien mittels erneuter Bestimmung einer Probe des Patienten nach 12 Wochen zu bestätigen<sup>4</sup>.

#### Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

[www.human.de/data/gb/vr/el-59070.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-59070.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-59070.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-59070.pdf).

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

#### Sicherheitshinweise

[STOP] **Achtung**

##### • Gefahrensätze

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

[SUB] **Gefahr**

##### • Gefahrensätze

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### • Sicherheitssätze

[CAL] [NC] [PC] [WASH] [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.

#### Hinweis

Auf die Einhaltung üblicher guter Laborpraxis sollte immer geachtet werden(\*). Die Beurteilungskriterien für den Test müssen erfüllt sein.

(\*Es ist z.B. zu achten auf: Richtiges und sorgfältiges Verschließen der Fläschchen / Entnahme nur der für den jeweiligen Lauf benötigten Mengen aus der Vorratslösung, sofern die Reagenzien mit kontaminierenden Lösungen, z.B. Patientenproben, in Berührung kommen könnten / Umgehende Rückführung der Vorratslösung in die 2...8°C-Kühlung.)

#### Literatur

1. Cohen D. *et al.*, Diagnosis and management of the antiphospholipid syndrome, *Brit Med J* **340**, 1125-1132 (2010)
2. Favaloro E., Wong R. C. W., Laboratory testing for the anti-phospholipid syndrome: making sense of antiphospholipid antibody assays, *Clin Chem Lab Med* **49**, 447-461 (2011)
3. Galli M., Interpretation and recommended testing for anti-phospholipid antibodies, *Semin Thromb Hemost* **38**, 348-352 (2012)
4. Miyakis S. *et al.*, International consensus statement on an update of the classification criteria for definite antiphospholipid syndrome (APS), *J Thromb Haemost* **4** (2), 295-306 (2006)

EL-59070

INF ITC5907001 D

08-2018-04M



**Human**