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

IMTEC-Cardiolipin-Antibodies Combi

ACL Combi
ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-Cardiolipin-Antikörpern (IgG und IgM)

Handelsform

REF	ITC59082	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 Testpackung spezifisch und dürfen nicht mit anderen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden.

Reagenzien bei 2...8°C lagern.

Verwendungszweck

IMTEC-Cardiolipin-Antibodies Combi ist ein Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG- oder IgM-Klasse Autoantikörpern gegen Cardiolipin/beta-2-Glycoprotein I in humanem Serum und Plasma als Hilfe in der Diagnose des Antiphospholipidsyndroms. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Anti-Cardiolipin-Antikörper (aCL) sind wichtig zur Diagnose des Antiphospholipid-Syndroms (APS). Bei den meisten Patienten mit typischen Symptomen zeigen sich diese Autoantikörper. aCL sind daher ein diagnostischer Marker für diese Erkrankung.

Ein Test auf das Vorhandensein von aCL ist angezeigt bei:

- Verdacht auf primäres Antiphospholipid-Syndrom (pAPS)
- Verdacht auf sekundäres Antiphospholipid-Syndrom (sAPS)
- Thrombophilie und spontaner Abort in Risikogruppen
- Rezidivierender Thrombophilie
- Verdacht auf Thrombophilie bzw. lupus-ähnliche Erkrankungen.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von Cardiolipin und gereinigtem humanem beta-2-Glykoprotein I an der festen Phase (Polystyrol) und anschließender Bindung der Anti-Cardiolipin-Antikörper. Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch Peroxidase-markierte Antikörper, die gegen humanes IgG bzw. IgM gerichtet sind. 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 Cardiolipin und gereinigtem humanem beta-2-Glykoprotein I
CAL G	1 – 5 5 x 1,5 ml	**Kalibratoren IgG** (blaue Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Anti-Cardiolipin Konzentration: 31,25 U/ml **(1)**, 62,5 U/ml **(2)**, 125 U/ml **(3)**, 250 U/ml **(4)**, 500 U/ml **(5)**
CAL M	1 – 5 5 x 1,5 ml	**Kalibratoren IgM** (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Anti-Cardiolipin Konzentration: 31,25 U/ml **(1)**, 62,5 U/ml **(2)**, 125 U/ml **(3)**, 250 U/ml **(4)**, 500 U/ml **(5)**
NC	1,5 ml	**Negatives Kontrollserum** (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
PC G	1,5 ml	**Positives Kontrollserum IgG** (rote Kappe), human, gebrauchsfertig, Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben
PC M	1,5 ml	**positives Kontrollserum IgM** (rote Kappe) human, gebrauchsfertig, Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben

++++ Geändert ++++ - Bitte markierten Text sorgfältig lesen!

WASH 20x WB06	50 ml	**Waschpuffer** (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer	 pH 6,9 ± 0,2
DIL DB01	100 ml	**Verdünnungspuffer** (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer	 pH 7,3 ± 0,2
CON G	15 ml	**Konjugatlösung** (blaue Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig	
CON M	15 ml	**Konjugatlösung** (rote Kappe) anti-human-IgM 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 G und des CON M 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

Patientenseren oder Plasma

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).

Proben 1:101 mit DIL verdünnen (10 µl Probe auf 1 ml DIL).

Testdurchführung

- **100 µl verdünntes Patientenserum,** CAL, PC und NC in MTP pipettieren, für den Leerwert DIL anstelle der Probenverdünnung verwenden, MTP mit Klebestreifen abdecken.
- **1 Stunde** bei Raumtemperatur 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 G oder CON M **zupipettieren** 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-Cardiolipin-Antibodies Combi 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 G und PC M liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- NC ist kleiner als der Grenzwert des Tests.
- CAL 5G und CAL 5M unterschreiten nicht einen Extinktionswert von 0,6.
- Die Extinktionen von CAL 1G-5G und CAL 1M-5M werden stetig größer.

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

Interpretation der Ergebnisse

Auftragung (semilogarithmisch) der gemessenen Extinktionen gegen die Einheiten von CAL 1G–CAL 5G oder CAL 1M – CAL 5M. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Anti-Cardiolipin-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ermittelte Werte, die über den cut-off-Werten liegen (siehe folgende Tabelle), sind als positiv anzusehen:

Einheit	Grenzwert IgG	Grenzwert IgM
U/ml	48	44

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-Cardiolipin 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.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/el-59082.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-59082.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 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.

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.

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.

Literatur

1. Mackworth-Young C. G. *et al.*, Clin. Exp. Immunol. **136**, 393-401 (2004)
2. Cervera R. *et al.*, Arthr. Rheum. **46**, 1019-1027 (2002)
3. Miyakis S. *et al.*, J. Thromb. Haemost. **4**, 295-306 (2006)
4. Luzzana C. *et al.*, J. Nephrol. **15**, 342-348 (2002)
5. Empson M. *et al.*, Cochrane Database Syst. Rev. **18**, CD002859 (2005)
6. Lassere M., Empson M., Thromb. Res. **114**, 419-426 (2004)
7. Conrad K. *et al,*. Autoantikörper bei systemischen Autoimmunerkrankungen - ein diagnostischer Leitfaden, Pabst Sci. Publ., Lengerich, 48-50 (2006)

EL-59082 INF ITC59082 D 01-2021-017

Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de