



# 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-oxLDL-ANTIBODIES Ig(GM)

## oxLDL

## ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-oxLDL-Antikörpern (IgGM)

### Handelsform

<b>[REF]</b>	ITC59500	96 Tests	Komplette Testpackung
<b>[IVD]</b>			

**Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.**

#### Wichtige Hinweise:

**Nach Ablauf des Verfallsdatums die Reagenzien nicht mehr einsetzen.**

**[DIL]** DB16, **[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-oxLDL-Antibodies Ig(GM) ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG- und IgM-Klasse Autoantikörpern gegen oxidiertes LDL in humanem Serum und Plasma als Hilfe bei der Risikobeurteilung von Atherosklerose und des Antiphospholipid-syndroms. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Autoantikörper gegen oxLDL werden als Marker für Atherosklerose, Gefäßerkrankungen und Myokardinfarkt verwendet. Die IgG- und IgM-Isotypen haben die größte klinische Bedeutung. Erhöhte Anti-oxLDL-Antikörper-Konzentrationen werden bei Atherosklerose, Myokardinfarkt, Hypertonie, Diabetes, Nierenversagen/Dialyse, SLE, Präeklampsie, Endometriose und Zigarettenkonsum gefunden. Im Gegensatz zu anderen Methoden wird bei dem innovativen und zum Patent angemeldeten IMTEC-ELISA jede Serumprobe sowohl mit oxLDL als auch mit nativem LDL in einer Mikrotiterkavität inkubiert. Das unkomplizierte Analysenprinzip ermöglicht die gleichzeitige Bestimmung von IgG- und IgM-Antikörpern.

### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der gleichzeitigen Inkubation von Serumproben mit sowohl oxLDL (immobilisiert auf Mikrotiterstreifen) als auch nativem LDL (immobilisiert auf Pins der TSP-Platte). Der Nachweis der an die Mikrotiterplatte gebundenen Anti-oxLDL-Antikörper erfolgt durch einen mit Peroxidase markierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG und IgM 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>	1	<b>Mikrotiterplatte</b> gebrauchsfertig, beschichtet mit oxLDL
<b>[TSP]</b>	1	<b>TSP-Platte</b> gebrauchsfertig, beschichtet mit nativem LDL
<b>[CAL]</b>	1 – 5 5 x 1 ml	<b>Kalibratoren IgGM</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig anti-oxLDL 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 ml	<b>Negatives Kontrollserum</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
<b>[PC]</b>	1 ml	<b>Positives Kontrollserum</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.
<b>[WASH 20x]</b> WB03	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer
<b>[DIL]</b> DB16	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer

<b>[CON]</b>	12 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human-IgGM 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 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 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>

### Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei Lagerung zwischen 2...8°C verwendbar. Nach dem Öffnen sind die Reagenzien 4 Wochen haltbar.

### 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

Frische Patientenserum 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

**Die beschichtete Seite des **[TSP]** nicht mit den Fingerspitzen berühren.**

- **100 µl** verdünnte Probe, **[CAL]**, **[PC]** und **[NC]** in **[MTP]** pipettieren, für den Leerwert **[DIL]** anstelle der Probenverdünnung verwenden, **[MTP]** mit **[TSP]** abdecken.
- **1 Stunde** bei RT inkubieren.
- Benutzte Kavitäten der **[MTP]** und Pins der **[TSP]** markieren.
- **[TSP]** entfernen und mit nach oben gerichteten Pins ablegen. Für 1 Std. bei RT trocknen lassen und **[TSP]** im wiederverschließbaren Beutel bei 2...8°C lagern.
- **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.
- **[MTP]** ausklopfen und **für 1 Std. bei RT trocknen lassen.** Im wiederverschließbaren Beutel bei 2...8°C lagern.

### 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-oxLDL-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse über 30 U/ml (Grenzwert) 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-oxLDL 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-59500.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-59500.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-59500.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-59500.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. Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb (2002)
2. Becarevic M. *et al.*, Clin. Lab. **51**, 279-283 (2005)

EL-59500

INF ITC59500 D

02-2021-016



# Human