



# 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) 

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

# IMTEC-RF IgG

## RF IgG

### ELISA zur quantitativen Bestimmung von Rheumafaktoren (IgG)

#### Handelsform

**REF** ITC60007 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 DB14, 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-RF IgG ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG-Klasse Rheumafaktoren in humanem Serum oder Plasma als Hilfe in der Diagnose der Rheumatoiden Arthritis. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Rheumafaktoren (RF) können allen Klassen von Immunglobulinen angehören. Diese Antikörper werden bei ca. 70-80% der Patienten mit rheumatoider Arthritis (RA) gefunden.

IgM-RF werden vermehrt bei langandauernden Krankheitsverläufen und bei älteren Patienten mit einem "sanften" klinischen Verlauf der RA gefunden.

RF des IgA-Typs sind frühe Marker für RA und verantwortlich für einen raschen radiologischen Fortschritt der Erkrankung. Ein kombiniertes positives Ergebnis für sowohl IgG, IgA- als auch IgM-RF ist spezifischer als das isolierte Vorkommen nur eines der Parameter.

RF des IgG-Typs sind ebenfalls frühe Marker für RF und können bei Patienten mit extraartikulären Manifestationen gefunden werden.

#### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der kovalenten Immobilisierung von Kaninchen-IgG an zuvor chemisch aktivierte Mikrotitrationsplatten und anschließender Bindung der Rheumafaktoren aus dem Serum oder Plasma. Der Nachweis der gebundenen Rheumafaktoren erfolgt durch einen mit Peroxidase markierten Antikörper, der gegen humanes IgG gerichtet ist. Nach Zugabe einer Substratlösung entsteht ein Farbstoff, dessen Farbintensität proportional der Konzentration der Rheumafaktoren ist. Nach Zugabe einer Stopplösung schlägt die Farbe von blau zu gelb um.

#### Wirksame Bestandteile

<b><u>MTP</u></b>	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit Kaninchen IgG
<b><u>CAL</u></b>	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Kalibratoren IgG</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Kaninchen IgG Konzentration: 12,5 U/ml (1), 25 U/ml (2), 50 U/ml (3), 100 U/ml (4), 200 U/ml (5)
<b><u>NC</u></b>	1,5 ml	<b>Negatives Kontrollserum</b> (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
<b><u>PC</u></b>	1,5 ml	<b>Positives Kontrollserum</b> (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.
<b><u>WASH</u> 20x WB03</b>	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
<b><u>DIL</u> DB14</b>	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,3 ± 0,2
<b><u>CON</u></b>	15 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig

<b><u>SUB</u></b>	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	pH 3,7 ± 0,2 1,2 mmol/l 3 mmol/l
<b><u>STOP</u></b>	15 ml	<b>Stopplösung</b> (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig	0,5 mol/l
	1	<b>Klebestreifen</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 kontaminierte Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (Autoklavieren, chemische Behandlung) in Übereinstimmung mit zutreffenden rechtlichen Anforderungen zu inaktivieren.

#### Haltbarkeit

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

#### 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

Patientenserum und 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** verdünnte Probe, **CAL**, **PC** und **NC** 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.
- Kavitäten entleeren 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.
- 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-RF 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 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 Konzentrationen/Einheiten von **CAL|1-5**. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der Rheumafaktoren IgG in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse über 30 U/ml (Grenzwert) werden als positiv angesehen.

## 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 Rheumafaktoren 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-60007.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-60007.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-60007.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-60007.pdf).

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

## Sicherheitshinweise

### **STOP** Achtung

#### • Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

### **SUB** Gefahr

#### • Gefahrensätze

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### • Sicherheitssätze

**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.

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. Westwood O.M.R. *et al.*, Rheumatol. **45**, 379 (2006)
2. Cabral D *et al.*, Arthritis Rheum. **53**, 61 (2005)