



# 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-SmD1-ANTIBODIES

## SmD1

### ELISA zur quantitativen und qualitativen Bestimmung von Anti-SmD1-Antikörpern (IgG)

#### Handelsform

**REF** ITC60029 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-SmD1-Antibodies ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen und qualitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen SmD1 Peptide in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose des systemischen Lupus erythematodes. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Aufgrund ihrer hohen Spezifität sind Anti-Sm-Antikörper ein ACR-Kriterium für systemischen Lupus erythematodes (SLE) und gelten als pathognomisch für diese Erkrankung.

Ihre diagnostische Sensitivität ist jedoch relativ gering. Die Verwendung eines synthetischen Peptides, welches das immundominante Epitop von SmD1 repräsentiert, erhöht die Sensitivität für Anti-Sm-Antikörper bei SLE-Patienten auf 70% gekoppelt mit einer Spezifität von annähernd 94%.

Recht gut abgesichert ist eine positive Verknüpfung zwischen dem Vorkommen von Anti-SmD1-Antikörpern und schweren Organmanifestationen (z.B. Niere).

#### Indikationen:

- Verdacht auf SLE
- Differenzierung von ANA, die auf HEp-2 Zellen ein typisch granuläres Muster für Sm/RNP-Antikörper erzeugen

#### Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von SmD1-Peptid-Antigen (patentiert) an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von Anti-SmD1-Antikörpern aus Patientenserum.

Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch einen mit Peroxidase markierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG gerichtet ist. Nach Zugabe einer Substratlösung entsteht ein Farbstoff, dessen Farbin-tensität proportional der Konzentration und/oder der Avidität der nach-gewiesenen Antikörper 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 SmD1-Peptid
<b><u>CAL</u></b>	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Kalibratoren IgG</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig anti-SmD1 Konzentration: 12,5 U/ml (1), 25 U/ml (2), 50 U/ml (3), 100 U/ml (4), 200 U/ml (5), <u>CAL</u> 2 dient als Cut-off Kontrolle im qualitativen Ansatz
<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></b> DB14	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,2 ± 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> TMB ELISA	15 ml	<b>TMB Lösung</b> (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2 farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 3 mmol/l
<b><u>STOP</u></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.

#### 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

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.).

Seren 1:101 mit DIL verdünnen (10 µl Serum auf 1 ml DIL).

#### Testdurchführung

- Für die quantitative Bestimmung 100 µl verdünnte Probe, CAL 1-5, PC und NC in MTP pipettieren, für den Leerwert DIL anstelle der Probenverdünnung verwenden, MTP mit Klebestreifen abdecken. Für die qualitative Bestimmung pipettieren Sie 100 µl verdünnte Probe, CAL 2, PC und NC in die MTP.
- 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 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.

## Automation

Der IMTEC-SmD1-Antibodies 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:

Validationskriterien für die qualitative und quantitative Bestimmung:

- **PC** liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- **NC** liegt unter dem Cut-off-Wert des Tests
- $PC > CAL[2]$
- **PC** unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,4.
- $NC < CAL[2]$
- $PC / CAL[2] = 1.2-5,0$

Für die quantitative Bestimmung gilt zusätzlich:

- **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

### Qualitativ

Interpretation der Ergebnisse durch Vergleich der Extinktionen von **CAL[2]** und den Proben:

- Extinktionen  $> 1,1 \times CAL[2]$  sind als positiv zu bewerten
- Extinktionen  $< 0,9 \times CAL[2]$  sind als negativ zu bewerten.
- Extinktionen  $> 0,9 \times CAL[2]$  und  $\leq 1,1 \times CAL[2]$  sind als grenzwertig zu bewerten.

### Quantitativ

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-SmD1-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse über 25 U/ml 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-SmD1 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.

Für Plasmaproben wurden keine Leistungsmerkmale für diesen Test festgelegt.

## Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

[www.human.de/data/gb/vr/el-60029.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-60029.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-60029.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-60029.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** **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.

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. Hiepe F. *et al.*, Akt. Rheumatol. **21**, 62-71 (1996)
3. Riemekasten G., Hahn B.H., Rheumatology **44**, 975-982 (2005)

EL-60029

INF ITC60029 D

01-2021-015



**Human**