



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](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

IMTEC-ENA PROFILE

ENA Profile

ELISA zum Nachweis von Anti-ENA-Antikörpern (IgG)

Handelsform

[REF]	ITC60033	8x12 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-ENA Profile ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den qualitativen Nachweis von Autoantikörpern gegen extrahierbare nukleäre Antigene in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose von Kollagenosen. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Antikörper gegen extrahierbare nukleäre Antigene sind charakteristisch für einige rheumatische Erkrankungen und tragen zur Diagnose und Prognose des Systemischen Lupus Erythromatosus, Sjögren Syndroms, Mischkollagenosen, Sklerodermie, Poly- und Dermatomyositis und des CREST Syndroms bei.

Der IMTEC-ENA Profile ermöglicht die simultane Bestimmung von SS-A/Ro-, SS-B/La-, SmD1-, U1-snRNP-, Scl70-, Jo1-, Histone- und Centromere B-spezifischen IgG-Klasse Autoantikörpern.

SS-A / Ro	Antigene: SS-A 60, SS-A 52 Sjögren-Syndrom (~90 %), SLE (50 %)
SS-B / La	Antigen: SS-B Sjögren-Syndrom (85 %)
SmD1	Antigen: SmD1 Peptid SLE (70 %)
U1-snRNP	Antigene: RNP-A, RNP-C, RNP 68 kD Mischkollagenosen (100 %)
Scl70	Antigen: Topoisomerase I Systemische Sklerodermie (70 %)
Jo1	Antigen: Histidyl-tRNA-Synthetase Polymyositis / Dermatomyositis (25 – 30 %)
Histone	Antigene: Histone H2A, H2B, H3, H4 Medikamenten-induzierter SLE (95 %), SLE (20 – 50 %)
Centromere B	Antigen: Zentromer-assoziertes Protein B (80 kD) CREST Syndrom (Calcinosis cutis, Raynaud Phänomen, Ösophagusmotilitätsstörungen (esophageal dysmotility), Sklerodaktylie und Teleangiectasien)

Methode

Das Prinzip des Testes beruht auf der Immobilisierung von extrahierbaren nukleären Antigenen (nativ, rekombinant, Peptid) an Mikrotiterplatten und nachfolgender Bindung der ENA-Antikörper. Der Nachweis der gebundenen Autoantikörper erfolgt durch einen mit Peroxidase markierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG gerichtet ist. Nach Zugabe einer Substratlösung entwickelt sich 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, je 12 Vertiefungen beschichtet mit: SS-A/Ro (A ₁₋₁₂), SS-B/La (B ₁₋₁₂), SmD1 (C ₁₋₁₂), U1-snRNP (D ₁₋₁₂), Histone (E ₁₋₁₂), CENP-B (F ₁₋₁₂), Scl70 (G ₁₋₁₂) und Jo1 (H ₁₋₁₂)
[CAL]	3 ml	Kalibratorkontrolle (weiße Kappe)

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

[NC]	3 ml	Negatives Kontrollserum (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
[WASH] 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
[DIL] DB14	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,3 ± 0,2
[CON]	15 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig
[SUB] TMB ELISA	15 ml	TMB Lösung (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, pH 3,7 ± 0,2 farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 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

Achtung!

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

• **8 x 100 µl** verdünntes Patientenserum, **[CAL]**, und optional **[NC]**, in **[MTP]** pipettieren, **[MTP]** mit Klebestreifen abdecken.

• empfohlenes Pipettierschema:

	1	2	3	...	12	
A	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	SS-A/Ro
B	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	SS-B/La
C	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	SmD1
D	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	U1-snRNP
E	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	Histone
F	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	CENP-B
G	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	Scl70
H	[NC]	[CAL]	Pat. 1		Pat. 10	Jo1

• **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-ENA Profile 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 folgende Kriterien erfüllt werden:

- [CAL] unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,3.
- [CAL] überschreitet nicht einen Extinktionswert von 3,2.
- Optional: [CAL] > [NC]

Interpretation der Ergebnisse

Die Interpretation der Ergebnisse erfolgt durch den Vergleich der Extinktion der Antigen-spezifischen Cut-Off OD ($OD_{Cut-Off}$) und den Proben. Die $OD_{Cut-Off}$ errechnet sich nach der folgenden Formel:

$$OD_{Cut-Off} = OD_{[CAL]} \times \text{Spezifischer Faktor (s. Analysenzertifikat)}$$

- Extinktionen > 1,1 x $OD_{Cut-Off}$ sind als positiv zu bewerten.
- Extinktionen < 0,9 x $OD_{Cut-Off}$ sind als negativ zu bewerten.
- Extinktionen $\geq 0,9 \times OD_{Cut-Off}$ und $\leq 1,1 \times OD_{Cut-Off}$ sind als grenzwertig zu bewerten.

Rechenbeispiel

Reihe	Antigen	OD _[CAL]	Faktor	OD _{Cut-Off}	OD _{Probe}	Befund
A	SS-A/Ro	1,393	0,21	0,293	1,379	Pos
B	SS-B/La	0,562	0,55	0,309	2,442	Pos
C	SmD1	0,843	0,58	0,489	0,056	Neg
D	U1-snRNP	1,069	0,33	0,353	0,060	Neg
E	Histone	1,009	0,38	0,383	0,100	Neg
F	CENP-B	1,089	0,30	0,327	0,044	Neg
G	Scl70	1,025	0,44	0,451	0,096	Neg
H	Jo1	0,870	0,43	0,374	0,055	Neg

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 antinukleären 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-60033.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-60033.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.

• 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.

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. Damoiseaux J.G., Tervaert J.W., Autoimmun Rev. **5**, 10-17 (2006)
2. Egner W., J. Clin. Pathol. **53**, 424-432 (2000)
3. Conrad K. et al., Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb, 2002

EL-60033

INF ITC60033 D

02-2021-007



Human