



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-ANA SCREEN (CUT-OFF)

ANA Screen (cut-off)
ELISA zum Nachweis von Antinukleären
Antikörpern (Ig(GAM))

Handelsform

REF ITC70001 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]** DB07, **[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-ANA Screen (cut-off) ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den qualitativen Nachweis von antinukleären Autoantikörpern in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose von Kollagenosen. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Antinukleäre Antikörper (ANA) sind Autoantikörper unterschiedlicher Spezifität, die gegen Zellkernantigene gerichtet sind. Im Allgemeinen lassen sich ANA in Antikörper gegen extrahierbare nukleäre Antigene (ENA), nichtextrahierbare nukleäre Antigene und assoziierte zytoplasmatische Antigene unterteilen.

Der Nachweis von ANA ist besonders bedeutsam für die Diagnose von Kollagenosen, so vor allem des systemischen Lupus erythematodes (SLE) und der mit dieser Erkrankung eng assoziierten "mixed connective tissue disease (MCTD)", sowie von anderen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises. Bei SLE und MCTD sind ANA in nahezu 100% aller Fälle nachweisbar.

Methode

Der Test beruht auf der kovalenten Immobilisierung von HeLa-Zellkernen (patentrechtlich geschützt), die durch schonende Dichtegradientenzentrifugation isoliert wurden, an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung der ANA aus Patientenserum.

Der Nachweis der gebundenen Antikörper erfolgt durch einen enzymmarkierten zweiten Antikörper, der gegen humanes IgG, IgM und IgA gerichtet und mit dem Enzym Peroxidase gekoppelt 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, beschichtet mit HeLa-Zellkernen
[CC]	2 ml	Grenzwertkontrolle (weiße Kappe), human, gebrauchsfertig
[NC]	2 ml	Negatives Kontrollserum (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
[PC]	2 ml	Positives Kontrollserum (rote Kappe), human, gebrauchsfertig
[WASH] 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
[DIL] DB07	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,2 ± 0,2
[CON]	15 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-human-IgGAM HRP Konjugat, gebrauchsfertig
[SUB] TMB ELISA	15 ml	TMB Lösung (schwarze Kappe) gebrauchsfertig, farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 3 mmol/l

[STOP]	15 ml	Stopplösung (rote Kappe)	
STOP ELISA		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 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

Patientenseren

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

- **100 µl** verdünnte Probe, **[CC]**, **[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-ANA Screen (cut-off) 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:

- $[PC] > [CC]$.
- $[PC]$ unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,4.
- $[NC] < [CC]$.
- $[PC] / [CC] = 1,2 - 5,0$

Um die Genauigkeit der Testergebnisse zu erhöhen, empfehlen wir **[CC]**, **[PC]**, **[NC]** und Patientenproben in Doppelbestimmung zu messen.

Interpretation der Ergebnisse

Die Interpretation der Ergebnisse ist durch den Vergleich der Extinktion von **[CC]** und Proben möglich :

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

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-70001.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-70001.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.

[CC] **[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. Fritzler M. J., Mol. Biol. Rep. **23**, 133 (1996)
2. Muro Y., Autoimmunity **38**, 3 (2005)
3. Tonutti E. *et al.*, Autoimmunity **37**, 171 (2004)

EL-70001

INF ITC70001 D

01-2021-013



Human