



# 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-SS-A/Ro-ANTIBODIES

SS-A/Ro

ELISA zur quantitativen und qualitativen Bestimmung von Anti-SS-A/Ro-Antikörpern (IgG)

Handelsform

**REF** ITC70026 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-SS-A/Ro-Antibodies ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den qualitativen Nachweis von IgG-Klasse-Autoantikörpern gegen SS-A/Ro in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose des Sjögren-Syndroms. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Autoantikörper gegen Ro52 und Ro60 sind hochspezifisch für das Sjögren-Syndrom (SS) bzw. den systemischen Lupus erythematodes (SLE). Bei mehr als 60% der Fälle mit primärem SS (pSS) treten Anti-Ro52-Antikörper isoliert auf (nur 5% bei SLE). Ein isoliertes Vorkommen von Anti-Ro60-Antikörpern wurde bei 11% der Patienten mit SLE beobachtet, aber nicht bei pSS. Sind Anti-Ro60-Antikörper positiv, aber Anti-SS-B/La-Antikörper negativ, ist die Entwicklung einer Nephritis deutlich wahrscheinlicher als bei anderen Patienten mit SLE. Beim Neonatalen Lupus erythematodes wurden Antikörper gegen SS-A/Ro bei nahezu 100 % der Neugeborenen nachgewiesen. Es besteht eine enge Korrelation von positivem Anti-SS-A/Ro-Nachweis und dem Auftreten eines kongenitalen Herzblocks.

Indikationen:

- Verdacht auf primäres oder sekundäres Sjögren-Syndrom
- Verdacht auf SLE
- Verdacht auf SCLÉ (Lichtempfindlichkeit)
- Beurteilung des Risikos für NLE (kongenitaler Herzblock) bei Schwangeren mit SLE oder Verdacht auf diese Erkrankung

## Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung einer Mischung von SS-A/Ro-Antigenen (rekombinant und affinitätschromatographisch gereinigt) an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von Anti-SS-A/Ro-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 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><u>MTP</u></b>	12	<b>Mikrotiterstreifen</b> (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit SS-A-Ro
<b><u>CAL</u></b>	1 – 5 5 x 1,5 ml	<b>Kalibratoren IgG</b> (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig anti-SS-A/Ro-Konzentration: 12,5 U/ml (1), 25 U/ml (2), 50 U/ml (3), 100 U/ml (4), 200 U/ml (5), <b><u>CAL</u> 2 dient als cut-off Kontrolle im qualitativen Ansatz</b>
<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 Die Konzentration ist auf dem Etikett angegeben.
<b><u>WASH</u> 20x WB03</b>	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer
<b><u>DIL</u> DB14</b>	100 ml	<b>Verdünnungspuffer</b> (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer
<b><u>CON</u></b>	15 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-human-IgG HRP Konjugat, gebrauchsfertig
<b><u>SUB</u> TMB ELISA</b>	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><u>STOP</u> STOP ELISA</b>	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. Für die **qualitative Bestimmung** pipettieren Sie 100 µl verdünnte Probe, **CAL 2**, **PC** und **NC** in die **MTP**. **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-SS-A/Ro-Antibodies (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:

Validationskriterien für die qualitative und quantitative Bestimmung:

- [PC] liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- [PC] > [CAL]2
- [NC] liegt unter dem Cut-off-Wert des Tests
- [NC] < [CAL]2
- [PC] unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,4.
- [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 x [CAL]2 sind als positiv zu bewerten
- Extinktionen < 0,9 x [CAL]2 sind als negativ zu bewerten.
- Extinktionen > 0,9 x [CAL]2 und ≤ 1,1 x [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-SS-A/Ro 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-70026.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-70026.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/el-70026.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-70026.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 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; 2nd Ed., Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb, 2007
2. Franceschini F. u. Cavazzana I., Autoimmunity **38**, 55-63 (2005)

EL-70026

INF ITC70026 D

02-2021-015

