

IFA Anti-nDNA Antibody Test System

REF 6050L

Σ = 50; Contains 50 Tests

REF 6100L

Σ = 100; Contains 100 Tests

REF D500L

Σ = 500; Contains 500 Tests



L'italiano / El español / Français / Deutsch

for in vitro diagnostic use

SCI MEDX
CORPORATION

Titolo del test:

Test IFA per anticorpi anti-nDNA

Uso previsto:

Test di immunofluorescenza per la ricerca di anticorpi anti-nucleari nel siero del paziente

Principi:

La reazione primaria del test implica la circolazione nel siero del paziente di anticorpi che si legano ai loro antigeni omologhi. Ciò si verifica durante il periodo di incubazione, quando il siero ricopre la superficie dell'antigene. Successivamente ad un periodo di risciacquo necessario per la rimozione degli anticorpi umani non legati, avviene una reazione secondaria. Il reagente utilizzato nella reazione secondaria è un coniugato anti-globulina umana marcatto con fluoresceina. La superficie dell'antigene viene quindi completamente risciacquata in modo da eliminare il coniugato non legato e quindi osservata con un idoneo microscopio a fluorescenza.

Materiali in dotazione:

Conservazione e stabilità dei componenti

1. Vetrini con antigene Crithidia Luciliae (conservare a una temperatura di 2-8°C).
2. Controllo positivo nDNA (conservare a una temperatura di 2-8°C).
3. Controllo negativo universale (conservare a una temperatura di 2-8°C).
4. Coniugato FITC IgG H&L (conservare a una temperatura di 2-8°C).
5. Confezione tampone n. 1601 - Tampone fosfato. Il tampone ricostituito non contiene conservanti e deve essere conservato a una temperatura di 2-8°C.
6. La soluzione di montaggio n. 1610 rimane stabile se conservata a una temperatura di 2-8°C.

Materiali aggiuntivi richiesti ma non in dotazione:

Provette per test e cestello o sistema per microtitolazione

Pipette monouso

Vaschetta per colorazione e pinze per vetrini

Camera umida

Pallone volumetrico (500 ml)

Acqua distillata

Microscopio a fluorescenza

Carta assorbente che non lasci residui

Preparazione del reagente:

1. Confezione tampone n. 1601. Reidratare il tampone con 1 litro di acqua distillata sterile.

Raccolta dei campioni:

Raccogliere i campioni sierologici in condizioni aseptiche. L'emolisi viene evitata separando tempestivamente il siero dal coagulo. Conservare il siero a una temperatura di 2-8°C se questo deve essere analizzato entro pochi giorni. È possibile conservare il siero per un periodo di 3-6 mesi a una temperatura pari o inferiore a -20°C. Evitare il siero lipemic e fortemente emolitico. Se i campioni vengono spediti a temperatura ambiente, si raccomanda l'aggiunta

di un conservante quale (timerosal) 0,01% o sodio azide 0,095%.

Istruzioni per il test:

Screening: diluire i sieri da testare 1:10 in tampone fosfato.

Titolazioni: impostare diluizioni di siero al raddoppio a partire da 1:10 (cioè 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, ecc.)

1. Quando i vetrini raggiungono la temperatura ambiente, strapparne l'involucro in corrispondenza dell'apposita tacca. Rimuovere con cautela il vetrino dall'involucro evitando di toccare le aree su cui è presente l'antigene. Il vetrino è pronto per l'uso.
2. Versare una goccia di siero diluito (da 20 a 30 µl) e i controlli sui pozzetti dell'antigene.
3. Posizionare il vetrino con il siero del paziente e i controlli in una camera umida a temperatura ambiente (circa 24°C) per 30 minuti.
4. Rimuovere il vetrino dalla camera umida e battere leggermente con il polpastrello su un lato del vetrino per fare gocciare il siero su un pezzo di carta assorbente. Risciacquare delicatamente il siero rimanente sul vetrino con spruzzetti per lavaggio facendo attenzione a non dirigere il getto direttamente sul pozzetto.
5. Lavare in tampone fosfato per cinque minuti. Ripetere la procedura utilizzando tampone fosfato fresco.
6. Posizionare un tampone di carta assorbente sul tavolo del laboratorio con il lato assorbente rivolto verso l'alto. Rimuovere il vetrino dal tampone fosfato e capovolgerlo in modo che lo lato su cui è applicato il campione di tessuto sia a contatto con il lato assorbente del tampone. Allineare i pozzetti con i fori del tampone. Posizionare il vetrino sulla parte superiore del tampone. Non lasciare asciugare il tessuto. Pulire la parte posteriore del vetrino con carta assorbente asciutta che non lasci residui. Assorbire il tampone fosfato con la carta esercitando una leggera pressione ed accertarsi che il vetrino sia asciutto.
7. Versare 1 goccia (20-30 µl) di coniugato in ciascun pozzetto di antigene. Ripetere le fasi da 3 a 6.
8. Versare 4-5 gocce di soluzione di montaggio sul vetrino.
9. Applicare un vetrino coprioggetto da 22 x 70 mm. Esaminare il vetrino al microscopio a fluorescenza.
Nota: per mantenere la fluorescenza, conservare il vetrino montato in una camera umida all'interno di un refrigeratore a buio.

Controllo di qualità:

1. I controlli di siero positivo e negativo devono essere inclusi in tutti i test del giorno per confermare la riproducibilità, la sensibilità e la specificità della procedura.
2. Il controllo di siero negativo deve visualizzare una fluorescenza minima (+) o nulla. Una eventuale fluorescenza evidente di questo controllo indica un problema a livello di controllo, di antigene, di coniugato o di procedura tecnica.
3. Il controllo di siero positivo deve visualizzare una fluorescenza evidente da 3+ a 4+. Una eventuale fluorescenza minima o nulla di questo controllo indica un problema a livello di controllo, di antigene, di coniugato o di procedura tecnica.
4. In aggiunta ai controlli di siero positivi e negativi, eseguire un controllo con tampone fosfato per stabilire se il coniugato è libero da colorazioni non specifiche del substrato dell'antigene.

Se l'antigene mostra una fluorescenza evidente nel controllo con tampone fosfato, ripetere la procedura utilizzando coniugato fresco. La presenza continua di fluorescenza indica un problema a livello del coniugato o dell'antigene stesso.

Interpretazione del titolo:

Il titolo è la diluizione più alta del siero del paziente che mostra una fluorescenza debole (1+) del cinetoplasto. Una reazione positiva a 1:10 o superiore è significativa.

Inferiore a 1:10 Normale, negativo

Maggiore di 1:10 Positivo

Limitazioni della procedura:

La diagnosi non deve essere mai basata sul risultato di un singolo test sierologico, in quanto è necessario prendere in considerazione diversi fattori dell'ospite.

Precauzioni:

1. Tutti i componenti umani sono stati testati mediante test radioimmunologico per (HBsAg) e HTLVIII/LAV con metodo approvato dalla FDA e sono risultati negativi (non reattivi ripetutamente). Tuttavia, questo non garantisce l'assenza di HBsAg o HTLVIII/LAV. Tutti i componenti umani devono essere manipolati con estrema cautela.
2. La Proclina (0,045%) è compresa in controlli e coniugato.
3. Non utilizzare componenti scaduti.
4. Per garantire risultati validi, seguire le istruzioni procedurali esattamente come vengono descritte in questo inserto.
5. Per uso diagnostico *in vitro*.
6. Manipolare i vetrini prendendoli dai bordi in quanto la pressione diretta sui pozzetti dell'antigene può danneggiare l'antigene stesso.
7. Dopo aver iniziato la procedura, non fare asciugare l'antigene nel pozzetto. Ciò può comportare risultati falsi negativi o artefatti inutili.

El español

Nombre de la prueba:

Sistema de prueba de anticuerpos anti ADNn IFA

Aplicación:

Ensayo de inmunofluorescencia para la detección de anticuerpos antinucleares en suero del paciente.

Principio:

La principal reacción de la prueba consiste en la unión de anticuerpos circulantes del suero del paciente a sus抗genos homólogos. Esto sucede durante el período de incubación en el que el suero recubre la superficie de antigeno. Tras un período de lavado para eliminar los anticuerpos humanos que no se han unido se procede a una reacción secundaria. El reactivo utilizado en la reacción secundaria es un conjugado de anticuerpos contra la globulina humana marcados con fluorescina. A continuación, la superficie de antigeno se lava a fondo para eliminar el conjugado que no se ha unido y se observa en un microscopio de fluorescencia adecuado.

Materiales suministrados:

Almacenamiento y estabilidad de los componentes

- Portaobjetos con antigeno de Crithidia Luciliae (almacenar a 2-8 °C).
- ADNn para control positivo (almacenar a 2-8 °C).
- Control negativo universal (almacenar a 2-8 °C).
- Conjugado IgG (H y L) de FITC (almacenar a 2-8 °C).
- Sobre de tampón n.º 1601 - tampón fosfato salino (PBS), el tampón reconstituido no contiene conservantes y debe almacenarse a 2-8 °C).
- El medio de montaje n.º 1610 es estable cuando se almacena a 2-8 °C.

Otros materiales necesarios pero no suministrados:

Tubos de ensayo y gradilla, o sistema de micro-titulación

Pipetas desechables

Placa de tinción y pinzas para portaobjetos

Cámera húmeda

Matraz volumétrico (500 ml)

Agua destilada

Microscopio de fluorescencia

Toallas de papel que no dejen pelusa

Preparación del reactivo:

- Sobre de tampón n.º 1601. Rehidratar el tampón con 1 litro de agua destilada estéril.

Toma de muestras:

Las muestras serológicas deben extraerse en condiciones asepticas. La hemólisis se evita separando rápidamente el suero del coágulo. Si se va a analizar en pocos días, el suero debe almacenarse a 2-8 °C. Puede conservarse de 3 a 6 meses a una temperatura de -20 °C o inferior. No conviene utilizar sueros lipémicos o fuertemente hemolíticos. Si las muestras se guardan a temperatura ambiente, es altamente recomendable añadir un conservante, como por ejemplo timerosal al 0,01% o azida sódica al 0,095%.

Instrucciones del ensayo:

Criba (screening): diluya los sueros de prueba en proporción 1:10 en PBS.

Titulaciones: prepare diluciones de suero seriadas en proporción 2x a partir de 1:10 (es decir, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, etc.).

- Una vez que el portaobjetos alcance la temperatura ambiente, rasgue el envoltorio tirando de la pesteta. Saque cuidadosamente el portaobjetos, evitando tocar las zonas de antigeno. El portaobjetos está listo para usar.
- Ponga una gota del suero diluido (de 20 a 30 µl) y de los controles en los pocillos de antigeno.
- Coloque el portaobjetos con el suero del paciente y los controles en una cámara húmeda a temperatura ambiente (aproximadamente 24 °C) durante 30 minutos.
- Retire el portaobjetos de la cámara húmeda, sujetelo de canto sobre una toalla de papel y dele unos golpecitos para vaciar el suero. Utilice un frasco lavador para aclarar suavemente los restos de suero del portaobjetos procurando no dirigir el chorro directamente hacia el pocillo.
- Lávelo en PBS durante cinco minutos. Repita la operación con PBS nuevo.
- Coloque un secante sobre la poyata de laboratorio con la cara absorbente hacia arriba. Retire el portaobjetos del PBS, dele la vuelta de modo que la cara de tejido quede orientada hacia la cara absorbente del secante. Alinee los pocillos con los orificios del secante. Coloque el portaobjetos sobre el secante. No deje que el tejido se sequé. Seque el dorso del portaobjetos con una toalla de papel que no deje pelusa. Al secarlo, aplique al portaobjetos la presión necesaria para absorber el tampón.
- Ponga 1 gota (20-30 µl) de conjugado en cada pocillo de antigeno. Repita los pasos 3 a 6.
- Ponga 4 ó 5 gotas de medio de montaje en el portaobjetos.
- Coloque un cubreobjetos de 22 x 70 mm. Examine el portaobjetos con un microscopio de fluorescencia.
Nota: para mantener la fluorescencia, guarde el portaobjetos montado en la nevera dentro una cámara húmeda y a oscuras.

Control de calidad:

- Para confirmar la reproducibilidad, sensibilidad y especificidad del ensayo es necesario incluir controles de suero positivo y negativo en los análisis todos los días.
- El resultado del control de suero negativo debe ser poca (+) o ninguna fluorescencia. Si este control muestra una fluorescencia brillante, el problema puede estar en el control, el antigeno, el conjugado o en la técnica.
- El resultado del control de suero positivo debe ser una fluorescencia brillante del orden de 3+ a 4+. Si este control muestra poca o ninguna fluorescencia, el problema puede estar en el control, el antigeno, el conjugado o en la técnica.
- Además de los controles de suero positivo y negativo, debe analizarse un control de PBS para confirmar que el conjugado no tiene el substrato de antigeno de manera inespecífica. Si el antigeno presenta una fluorescencia brillante en el control de PBS, repita el análisis usando conjugado nuevo. Si el antigeno sigue presentando fluorescencia, el problema puede estar en el conjugado o en el antigeno.

Interpretación del título:

El título es la dilución más alta de suero del paciente que muestra una fluorescencia débil (1+) del cinetoplasto. Una reacción positiva a 1:10 y superior es significativa.

Menor de 1:10 Normal, negativo

Mayor de 1:10 Positivo

Limitaciones del procedimiento:

Ningún diagnóstico debe basarse en el resultado de una sola prueba serológica, ya que hay que tener en cuenta diversos factores del huésped.

Precauciones:

1. Todos los componentes humanos han sido probados mediante radioimmunoensayo para (HBsAg) y HTLVIII/LAV con un método aprobado por la FDA, y han dado resultados negativos (no repetidamente reactivos). No obstante, esto no garantiza la ausencia de HBsAg o HTLVIII/LAV. Todos los componentes humanos deben manipularse con las debidas precauciones.
2. Los controles y el conjugado contienen Proclin (0,04%).
3. No utilice ningún componente que haya sobrepasado la fecha de caducidad.
4. Para garantizar la validez de los resultados, siga las instrucciones del procedimiento exactamente como aparecen aquí.
5. Para uso diagnóstico in vitro.
6. Sujete los portaobjetos por los bordes, ya que la presión directa sobre los pocillos puede estropear el antígeno.
7. Una vez iniciado el procedimiento, no deje que el antígeno de los pocillos se seque. Esto podría dar falsos negativos o producir artefactos innecesarios.

Français

Intitulé du test:

Test des anticorps anti-ADN natif par IFI

Application:

Test d'immunofluorescence pour la détection des anticorps ADN natif dans le sérum de patients.

Principe:

La principale réaction du test implique des anticorps circulant dans le sérum du patient qui s'attachent à leurs antigénies homologues. Ceci se produit pendant la période d'incubation alors que le sérum recouvre la surface de l'antigène. Une réaction secondaire suit alors une période de rinçage qui élimine tous les anticorps humains libres. Le réactif utilisé lors de la réaction secondaire est un conjugué d'anti-globuline humaine marquée à la fluorescéine. La surface de l'antigène est ensuite soigneusement rincée pour éliminer l'excès de conjugué libre, et visualisée sous un microscope à fluorescence adapté.

Matériel fourni:

Conservation et stabilité des composants

1. Lames d'antigènes de *Crithidia Luciliae* (conserver entre 2 et 8 °C)
2. Contrôle ADN natif positif (conserver entre 2 et 8 °C).
3. Contrôle négatif universel (conserver entre 2 et 8 °C).
4. Conjugué ITCF anti-IgG H&L (conserver entre 2 et 8 °C).
5. Sachet de tampon N° 1601 - Tampon phosphate salin (tampon reconstitué qui ne contient pas d'agents conservateurs et doit être conservé entre 2 et 8 °C).
6. Le milieu de montage N° 1610 est stable lorsqu'il est conservé entre 2 et 8 °C.

Matériel supplémentaire requis mais non fourni:

Tubes à essai et portoir ou plaques de microtitration

Pipettes jetables.

Bac de coloration et pinces pour lames

Chambre humide

Ballon volumétrique (500 ml)

H₂O distillée

Microscope à fluorescence

Serviettes en papier (non pelucheuses)

Préparation des réactifs:

1. Sachet de tampon N° 1601. Réhydrater le tampon avec 1 litre d'eau distillée stérile.

Prélèvement des échantillons:

Les échantillons de sang doivent être prélevés dans des conditions aseptiques. Une hémolyse est évitée par une séparation rapide du sérum du caillot. Le sérum doit être conservé entre 2 et 8 °C en cas d'analyse prévue dans un délai de quelques jours. On peut garder le sérum pendant 3 à 6 mois en le conservant à une température maximale de -20 °C. Éviter les sérum lipémiques et extrêmement hémolytiques. Lorsque les échantillons sont expédiés à température ambiante, l'ajout d'un agent conservateur tel que 0,01 % (thiomérosal) ou 0,095 % d'azide de sodium est fortement conseillé.

Instructions du test:

Test de screening: diluer les sérum du test au 1:10 dans le PBS

Titragés: préparer des dilutions sérielles du sérum à partir de 1:10 (à savoir, 1:10, 1:20, 1:40, 1:80, etc.)

1. Une fois les lames parvenues à température ambiante, ouvrir le conditionnement des lames en le déchirant à l'encoche. Retirer la lame avec soin et éviter de toucher les parties où se situent les antigénies. La lame est maintenant prête à l'emploi.
2. Déposer une goutte de sérum dilué (20 à 30 µl) et des contrôles sur les puits contenant les antigénies.
3. Placer la lame comportant le sérum du patient et les contrôles dans une chambre humide à température ambiante pendant 30 minutes (environ 24 °C).
4. Enlever la lame de la chambre humide et la tapoter sur le côté pour permettre au sérum de s'écouler sur un morceau de serviette en papier. À l'aide d'une pissette, rincer délicatement le reste de sérum de la lame en prenant soin de détourner le jet de rinçage du puits.
5. Laver dans du PBS pendant cinq minutes. Répéter l'opération en utilisant du PBS frais.
6. Placer un buvard sur la table de laboratoire avec le côté absorbant tourné vers le haut. Retirer la lame du PBS et la retourner de manière à placer le côté frottis en face du côté absorbant du papier buvard. Aligner les puits pour absorber le contenu des trous à l'aide du buvard. Placer la lame sur le buvard. Ne pas laisser les tissus sècher. Essuyer le dos de la lame avec une serviette en papier sèche et non pelucheuse. Exercer suffisamment de pression sur la lame tout en l'esuyant pour absorber le tampon.
7. Déposer 1 goutte (20 à 30 µl) de conjugué dans chaque puits. Répéter les étapes 3 à 6.
8. Déposer 4 à 5 gouttes de milieu de montage sur la lame.
9. Déposer une lamelle couvre-objet de 22 x 70 mm. Examiner la lame sous un microscope à fluorescence.
Remarque: Pour maintenir la fluorescence, conserver la lame montée dans une chambre humide placée à l'obscurité dans un réfrigérateur.

Contrôle de qualité:

1. Des contrôles de sérum positifs et négatifs doivent être inclus dans chaque série pour confirmer la reproductibilité, sensibilité et spécificité du mode opératoire du test.
2. Le contrôle de sérum négatif devrait faire apparaître peu (+) ou pas de fluorescence. La mise en évidence d'une fluorescence vive par ce contrôle peut résulter du contrôle, de l'antigène, du conjugué ou de la technique.
3. Le contrôle de sérum positif devrait être à l'origine d'une fluorescence vive de 3+ à 4+. La mise en évidence d'une fluorescence faible ou inexistante par ce contrôle peut résulter du contrôle, de l'antigène, du conjugué ou de la technique.
4. En plus des contrôles de sérum positif et négatif, effectuer un contrôle au PBS pour s'assurer que le conjugué ne provoque pas de coloration non spécifique du substrat antigénique. Si l'antigène montre une fluorescence vive avec le contrôle au PBS, répéter l'opération à l'aide d'un nouveau conjugué. Une fluorescence continue de l'antigène peut résulter du conjugué ou de l'antigène.

Interprétation de titre:

Le titre est la dilution de sérum de patients la plus élevée qui montre une faible (1+) fluorescence du kinétoplasme. Une réaction positive à 1:10 et plus est significative.

Inférieur à 1:10 Normal, négatif

Supérieur à 1:10 Positif

Limites de la procédure:

Aucun diagnostic ne doit reposer sur un seul test sérologique, divers facteurs hôtes devant être pris en compte.

Précautions:

1. Le HBsAg et le HTLV-III/LAV de tous les composants d'origine humaine ont été testés par dosage radioimmunologique, par une méthode approuvée par la FDA, et se sont avérés négatifs. Ceci ne garantit toutefois pas l'absence de HBsAg ou de HTLV-III/LAV. Tous les composants d'origine humaine doivent être manipulés avec les précautions appropriées.
2. Les contrôles et le conjugué contiennent du Proclin (0,045%)
3. Ne pas utiliser les composants après leur date de péremption.
4. Suivre les instructions de la méthode exactement comme elles figurent dans cette notice afin de garantir des résultats valables.
5. Réservé au diagnostic in vitro.
6. Manipuler les lames par les bords car une pression appliquée directement sur les puits contenant les antigènes peut altérer l'antigène.
7. Une fois la procédure lancée, ne pas laisser sécher les antigènes des puits. Ceci peut entraîner l'obtention de résultats faussement négatifs ou l'apparition d'artéfacts superflus.

Deutsch

Testtitel:

IFT Anti-nDNA Antikörper-Testsystem

Verwendungszweck:

Indirekter Immunfluoreszenztest zur Erkennung von antinuclearen Antikörpern im Patientenserum

Prinzip:

Die primäre Testreaktion erfasst im Serum des Patienten zirkulierende Antikörper, die sich an ihre homologen Antigene anlagern. Dies findet in der Inkubationszeit statt, während das Serum die Antigenoberfläche bedeckt. Auf einen Auswaschvorgang, in dem alle ungebundenen humanen Antikörper entfernt werden, folgt eine sekundäre Reaktion. Das in der sekundären Reaktion verwendete Reagens ist ein fluoresceinmarkiertes Antihumanglobulinkonjugat. Die Antigenoberfläche wird danach vollständig von ungebundenem Konjugat freigespült und unter einem geeigneten Fluoreszenzmikroskop betrachtet.

Bereitgestellte Materialien:

Lagerung und Stabilität von Komponenten

1. Antigenobjekträger beschichtet mit Crithidia luciliae (bei 2-8 °C lagern)
2. nDNA Positivkontrolle (bei 2-8 °C lagern)
3. Universelle Negativkontrolle (bei 2-8 °C lagern)
4. FITC IgG H&L Konjugat (bei 2-8 °C lagern)
5. Pufferpackung Nr. 1601 – Phosphatgepufferte Salzlösung (rekonstituierter Puffer enthält keine Konservierungsmittel und sollte bei 2-8 °C gelagert werden)
6. Einbettungsmittel Nr. 1610 lässt sich bei 2-8 °C stabil lagern.

Weitere erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

Reagenzgläser und Gestell- oder Mikrotitersystem

Einmalgebrauchspipetten

Färbeschale und Objekträgerpinzette

Feuchtkammer

Messkolben (500 ml)

Destilliertes H₂O

Fluoreszenzmikroskop

Nichtfasernde Papiertücher

Reagensvorbereitung:

1. Pufferpackung Nr. 1601. Puffer mit 1 Liter sterilem destilliertem Wasser rehydratisieren.

Probennahme:

Serologische Proben sollten unter aseptischen Bedingungen genommen werden. Hämolyse wird durch umgehende Trennung des Serums vom Koagulat vermieden. Serum sollte bei 2-8 °C gelagert werden, wenn es innerhalb weniger Tage analysiert werden soll. Serum lässt sich bei -20 °C oder darunter 3 bis 6 Monate lang lagern. Lipämisches und stark hämolytisches Serum sollte vermieden werden. Wenn Proben bei Raumtemperatur bereitgestellt werden, wird die Zugabe eines Konservierungsmittels wie 0,01% (Thimerosal) oder 0,095% Natriumazid sehr empfohlen.

Testanweisung:

Screening: verdünnen Sie Testsera 1:10 in PBS.

Titrationen: setzen Sie Serumverdünnungen mit jeweils verdoppelter Verdünnung an, beginnend bei 1:10 (d. h. 1:10, 1:20, 1:40, 1:80 usw.)

1. Wenn die Objekträger Raumtemperatur erreicht haben, reißen Sie die Objekträgerhülle an der Kerbe auf. Entnehmen Sie den Träger vorsichtig, ohne die Antigenbereiche zu berühren. Der Objekträger ist nun einsatzbereit.
2. Geben Sie jeweils einen Tropfen verdünntes Serum (20 bis 30 µl) und Kontrolle auf die Antigenkavitäten.
3. Legen Sie den Objekträger mit dem Patientenserum und den Kontrollen 30 Minuten lang in eine Feuchtkammer bei Raumtemperatur (ungefähr 24 °C).
4. Nehmen Sie den Objekträger aus der Feuchtkammer, und lassen Sie das Serum auf ein Stück Papierlucht ablaufen, indem Sie seitlich auf den Träger tippen. Spülen Sie verbleibende Sera mit einer Waschflasche vom Objekträger, wobei Sie sorgfältig darauf achten, den Spülstrahl nicht direkt auf die Kavität zu richten.
5. Fünf Minuten in PBS waschen. Wiederholen Sie den Vorgang mit frischer PBS.
6. Legen Sie ein Löschblatt auf den Labortisch, mit der absorbierenden Seite nach oben. Nehmen Sie den Objekträger aus der PBS und drehen Sie ihn um, so dass die Gewebeseite der absorbierenden Seite des Löschblatts zugewandt ist. Richten Sie die Kavitäten auf die Löschblattoberteile aus. Legen Sie den Objekträger auf die Löschblattoberteile. Das Gewebe darf nicht trocken. Wischen Sie die Trägrückseite mit einem nichtfasernden Papierlucht ab. Über Sie beim Abwischen zum Absorbieren des Puffers genügend Druck auf den Objekträger aus.
7. Geben Sie 1 Tropfen (20-30 µl) Konjugat auf jede Antigenkavität. Wiederholen Sie die Schritte 3-6.
8. Geben Sie 4-5 Tropfen Einbettungsmittel auf den Objekträger.
9. Setzen Sie ein Deckglas von 22 x 70 mm auf. Untersuchen Sie den Objekträger unter einem Fluoreszenzmikroskop. Hinweis: Um die Fluoreszenz aufrechterhalten, lagern Sie den präparierten Objekträger in einer Feuchtkammer in einem dunklen Kühlschrank.

Qualitätskontrolle:

1. Positive und negative Serumkontrollen müssen täglich beim Testen einbezogen werden, um die Reproduzierbarkeit, Empfindlichkeit und Spezifität der Testprozedur zu bestätigen.
2. Die negative Serumkontrolle sollte zu geringer (+) oder ausbleibender Fluoreszenz führen. Sollte sich bei dieser Kontrolle helle Fluoreszenz zeigen, ist die Kontrollprobe, das Antigen, das Konjugat oder die Vorgehensweise möglicherweise fehlerhaft.
3. Die positive Serumkontrolle sollte zu heller Fluoreszenz von 3+ bis 4+ führen. Sollte sich bei dieser Kontrolle geringe oder keine Fluoreszenz zeigen, ist die Kontrollprobe, das Antigen, das Konjugat oder die Vorgehensweise möglicherweise fehlerhaft.
4. Zusätzlich zu positiven und negativen Serumkontrollen sollte eine PBS-Kontrolle durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass das Konjugat frei von unspezifischer Färbung des Antigensubstrats ist. Wenn das Antigen bei der PBS-Kontrolle helle Fluoreszenz zeigt, wiederholen Sie mit frischem

Konjugat. Wenn das Antigen noch immer fluoresziert, ist das Konjugat oder das Antigen möglicherweise fehlerhaft.

Titer-Interpretation:

Der Titer ist die höchste Verdünnung von Patientenserum, bei der sich schwache Fluoreszenz (1+) des Kinetoplasts zeigt. Eine positive Reaktion bei 1:10 und darüber ist signifikant.

Kleiner als 1:10 Negativ

Größer als 1:10 Positiv

Grenzen des Testverfahrens:

Keine Diagnose sollte auf nur einem einzigen serologischen Testergebnis basieren, da verschiedene Wirkfaktoren zu berücksichtigen sind.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle humanen Bestandteile wurden mit Radioimmuntest auf (HBsAg) und HTLVIII/LAV mit einer FDA-anerkannten Methode negativ getestet. (Nicht wiederholt reaktiv.) Dies gewährleistet jedoch nicht die Abwesenheit von HBsAg oder HTLVIII/LAV. Alle humanen Bestandteile sollten mit angemessener Sorgfalt gehandhabt werden.
2. Den Kontrollproben und dem Konjugat ist Proclin (0,045%) beigefügt.
3. Verwenden Sie keine Bestandteile über das Verfallsdatum hinaus.
4. Befolgen Sie die methodischen Anweisungen genau wie in dieser Beilage beschrieben, um gültige Ergebnisse zu gewährleisten.
5. Die Tests sind für die diagnostische Verwendung in vitro bestimmt.
6. Fassen Sie die Objekträger an den Kanten an, da direkter Druck auf die Antigenkavitäten das Antigen beschädigen kann.
7. Nach Beginn der Prozedur darf das Antigen in den Kavitäten nicht austrocknen. Dies kann zu falsch negativen Testergebnissen oder unnötigen Artefakten führen.

	Manufactured by Prodotto da Fabricado por Fabriqué par hergestellt von		potential biological risk potenziale rischio biologico Riesgo potencial biológico Biohazard Potentielle biologische Gefährdung
REF	Catalog number Número de catálogo Número de Catálogo Número de catalogue Katalognummer	RFU	Ready for use Pronto all'uso Listo para su uso Prêt à l'emploi Gebrauchsfertig
LOT	Lot Lotto Lote Lot Charge	10x	Concentration Concentrazione Concentración Concentration Konzentration
EC REP	EC Authorized Representative Rappresentante Autorizzato CE Representante Autorizado CE CE Représentant autorisé EG autorisierter Bevollmächtigter	WASHB	Wash Buffer Tampone di lavaggio Támpón de lavado Tampon de lavage Waschpuffer
CE	EC Declaration of Conformity Dichiarazione di Conformità CE Declaración de Conformidad CE CE Déclaration de Conformité EG Konformitätserklärung	DIL	Sample Diluent Diluente del campione Diluyente de muestra Tampon de dilution Probenverdünnungslösung
	Number of tests Número di test Número de determinaciones Nombre de tests Anzahl der Teste	MPS 12x8	Microplate Strips Strip per Microplastria Tiras de micro placa Microplaqué Mikrofilterplattenstreifen
	See instructions for use Vedere le istruzioni per l'uso Consultar la instrucciones de uso Voir instructions Arbeitsanleitung beachten	CONJ IgG	Conjugate Conjugato Conjugado Conjugué Konjugat
	Expiration date Data di scadenza Caducidad Date d'Expiration Halbarkeitsdatum	SUB	Substrate Substrato Sustrato Substrat Substrat
	Store at 2-8°C / 35-46°F Conservare a 2-8°C/35-46 F Almacenar a 2-8°C / 35-46°F Conserver à 2-8°C Bei 2-8°C / 35-46°F lagern	STOP	Stop Solution Soluzione bloccante Solución de Parada Solution d'arrêt Stoplösung
	Caution Attenzione Precaución Précautions Achtung	CAL X	Calibrator(s) Calibratore (i) Calibrador (s) Calibrateur(s) Kalibrator(en)
IVD	For in vitro diagnostic use Per uso diagnostico in vitro Para uso solo in vitro Usage in vitro Für in-vitro diagnostische Verwendung	CONTROL -	Negative Control Controllo Negativo Control Negativo Contrôle négative Negative Kontrolle
RUO	For research use only Solo per ricerca Para uso solo en investigación Pour recherche Nur für Forschungszwecke	CONTROL +	Positive Control Controllo Positivo Control Positivo Contrôle positif Positive Kontrolle
IUO	For investigational use only Solo per uso investigativo Para uso solo en investigación Pour investigation Nur für Forschungszwecke	IFA/DFA PBS	Phosphate Buffered Saline Tampone salino fosfato Fosfato Salino Tamponado Tampon phosphate salin PBS

ENS	Enhancement Solution Soluzione di rafforzamento Solución de realce Solution d'amplification Verstärkungslösung
SOR	Sorbent Assorbente Sorbente Absorbant Sorbens
SLIDE	Tissue Substrate Slide Vetriini con substrato di tessuto Porta oggetti da Sustrato de Tejido Lame portanti le substrati tissulaires Gewebesubstrat-Objekträger
MM	Mounting Medium Mezzo di montaggio Medio de Montaje Liquide de montage Eindeckmedium
CONJ CNS	Counterstain Colorante di contrasto Contraste Contrecolorant Gegenfarbung
CS	Coverslip Coprioggetto Cubre portacolectos Lamelles couvre-objet Deckgläschchen
CONJ +	Positive Conjugate Conjugato Positivo Conjugado Positivo Conjugué Positif Positivekonjugat
CONJ -	Negative Conjugate Conjugato Negativo Conjugado Negativo Conjugué Négatif Negativkonjugat



SCIMEDIX CORPORATION
400 Ford Road
Denville, NJ 07834 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedix.com

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands