MASTAFLUOR™ nDNA

Crithidia luciliae

Immunfluoreszenztest zum Nachweis von IgG-Antikörpern gegen doppelsträngige DNA in humanem Serum und Plasma

Immunofluorescence assay for the detection of IgG antibodies to double-stranded DNA in human serum and plasma

Nur zur *in-vitro* Diagnostik / For *in vitro* diagnostic use only

CE

Deutsch: Seiten 02–04

English: Pages 05–07

MASTAFLUOR™ nDNA	REF 606010	10 x 5 Tests
MASTAFLUOR™ nDNA	REF 606011	10 x 10 Tests

Hersteller / Manufactured by:

MAST DIAGNOSTICA
Laboratoriums-Präparate GmbH
Feldstraße 20, D-23858 Reinfeld
Deutschland
Tel.: +49 (0) 4533 2007-0
Fax: +49 (0) 4533 2007-68
Web: www.mast-diagnostica.de
E-Mail: mast@mast-diagnostica.de

Distributed by:

MAST GROUP Ltd.
MAST House, Derby Road, Bootle
UK-Mersey Side L20 1EA
Great Britain
Phone: +44 151 933 7277
Fax: +44 151 944 1332
Web: www.mastgrp.com
Email : sales@mastgrp.com

Distribué per:

MAST Diagnostic
115, Rue Jules Barni
F-80000 Amiens
France
Phone: + 33 3 22808067
Fax: + 33 3 22809922
Web: www.mastgrp.com
Email : service-commercial@mast-diagnostic.fr

Einführung

Autoimmunerkrankungen werden per definitionem durch autoimmune Reaktionen ausgelöst, die durch autoreaktive B- oder T-Zellen charakterisiert sind. Die Autoimmunität ist dabei eine Folge des Verlusts der Selbsttoleranz des Immunsystems. Eine Reihe plausibler Hypothesen zur Entstehung autoimmuner Erkrankungen sind bekannt, u. a. werden auch genetische und / oder Umwelteinflüsse mit verantwortlich gemacht.

Der zu den Kollagenkrankheiten zählende systemische Lupus erythematodes (SLE) ist auf die Bildung von Autoantikörpern zurückzuführen, die zum wesentlichen Teil gegen Zellkernantigene, vor allem gegen die DNA (Desoxyribonukleinsäure) gerichtet sind. SLE-Patienten weisen in ca. 90 % der Fälle Antikörper gegen native Doppelstrang-DNA (nDNA) auf.

Immunkomplexe aus DNA und dem zugehörigen Antikörper führen unter Einwirkung von Komplement zu Einlagerungen in verschiedenen Organsystemen. Klinische Manifestationen sind sowohl individuell vom Patient als auch vom Krankheitsstadium / -verlauf abhängig. Im Vordergrund des klinischen Bildes stehen Veränderungen der Haut (Schmetterlings-erythem), der Gelenke, der Lunge, dem Gehirn sowie eine erhöhte Thrombosegefahr und Blutanomalien. Schwere Komplikationen verursachen Nierenschäden, die zu einem plötzlichen Nierenversagen führen oder sich als nephrotisches Syndrom manifestieren.

Die Beteiligung der Nieren gilt als folgenschwerste Manifestation des SLE und tritt bei ca. 60–80 % der Erkrankung auf. Ohne konsequente Behandlung ist ein tödlicher Verlauf durch Nierenversagen nicht auszuschließen.

Verwendungszweck

Der MASTAFLUOR™ nDNA ist ein Immunfluoreszenztest zum Nachweis von Antikörpern gegen dsDNA.

Testprinzip

Der Nachweis erfolgt an der mitochondrialen DNA von Crithidia luciliae, einem für den Menschen apathogenen Hämoflagellaten.

Das verdünnte Probenmaterial (Serum, Plasma) wird zusammen mit den erforderlichen Kontrollen auf die Testfelder des Objektträgers pipettiert. Die Testfelder sind mit Crithidien beschichtet, deren Kinetoplast, ein Riesenmitochondrium, reine Doppelstrang-DNA besitzt. Diese DNA ist doppelsträngig, hat keine Einzelstrang-Abschnitte und ist auch nicht mit DNA-bindenden Proteinen assoziiert. Sofern spezifische Antikörper im Probenmaterial sind, binden diese an die DNA des Kinetoplast und bilden mit dieser einen stabilen Antigen-Antikörper-Komplex. Unspezifisch oder nicht gebundene Antikörper werden in einem Waschschritt entfernt. An die spezifischen Komplexe binden dann in einer Konjugatreaktion FITC-gekoppelte Anti-human-IgG-Antikörper. Anschließend werden unspezifisch oder nicht gebundene Reaktionskomponenten durch einen Waschschritt entfernt. Im Fluoreszenzmikroskop werden die Testfelder ausgewertet. Liegen Antikörper gegen dsDNA im Serum vor, fluoreszieren die Kinetoplasten der Crithidien.

Packungsinhalt

Inhalt	100 Tests	50 Tests	Spezifikation
Objektträger	10 x 10 Wells	10 x 5 Wells	Beschichtet mit Crithidia luciliae
Positives Kontrollserum	0,5 mL	0,5 mL	IgG-positives Serum, gebrauchsfertig, enthält < 0,1 % NaN_3
Negatives Kontrollserum	0,5 mL	0,5 mL	IgG negatives Serum, gebrauchsfertig, enthält < 0,1 % NaN_3
FITC-Konjugat	3 mL	2 mL	FITC-markiertes Anti-human-IgG (H+L Kette) gebrauchsfertig, enthält < 0,1 % NaN_3
Evans Blue	3 mL	3 mL	gebrauchsfertig, enthält < 0,1 % NaN_3
Eindeck-medium	3 mL	3 mL	gebrauchsfertig, enthält < 0,1 % NaN_3
PBS	2 Sachets	2 Sachets	Je 1 Sachet in 1 L destilliertem Wasser lösen, pH 7,2 ± 0,2

Zusätzlich benötigte Materialien

Sterile Reaktionsgefäße

Mikropipetten und dazu passende Spitzen

Küvetten

Feuchte Kammer

Messkolben oder Messbecher

Destilliertes Wasser oder Wasser höherer Qualität

Pinzette

Deckgläser

(Wasch-) Pufferflasche

Fluoreszenzmikroskop mit einem 490 nm Anregungsfilter (Blauanregung) und 510 nm Sperrfilter und Farbteiler.

Haltbarkeit und Lagerung

Der MASTAFLUOR™ nDNA ist bis zu dem auf dem Etikett vermerkten Haltbarkeitsdatum verwendbar, sofern er bei 2–8 °C aufbewahrt wird.

Der PBS-Puffer ist nach dem Auflösen 30 Tage stabil, wenn er bei 2–8 °C aufbewahrt wird.

Serum- und (sofern relevant) Plasmaproben können 48 Stunden bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Für eine längere Aufbewahrung sollten sie bei -20 °C eingefroren werden. Allerdings sollten wiederholte Einfrier- / Auftauzyklen vermieden werden.

Warnhinweise

1. Der Kit dient nur zur *in-vitro* Diagnostik.
2. Vor der Testdurchführung sorgfältig die Gebrauchsinformation lesen. Die Testdurchführung nicht ohne Validierung modifizieren.
3. Keine Reagenzien nach dem Verfallsdatum verwenden.
4. Die allgemeinen Arbeitsschutzrichtlinien für das Arbeiten mit potentiell infektiösen Materialien einhalten. Es wird empfohlen, entsprechende Schutzkleidung zu tragen. Den Test immer in geeigneten Laborräumen abarbeiten.
5. Nicht mit dem Mund pipettieren.
6. Wenn möglich sollten Einmalspitzen und Einmalreaktionsgefäße verwendet werden. Es dürfen nur gereinigte Laborgläser verwendet werden, die nach dem Spülen mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser abgespült wurden.
7. Die im Kit enthaltenen Kontrollen sind Humanseren, die auf Antikörper gegen das HI-Virus und HBsAg getestet wurden und für negativ befundet wurden. Dennoch sollten alle menschlichen Seren als potentiell infektiös angesehen werden, weil Infektionen nicht mit letztendlicher Sicherheit ausgeschlossen werden können.
8. Nur Wasser von hoher Qualität verwenden (destilliertes Wasser oder Wasser höherer Qualität).
9. Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.
10. Eine Kontamination der Reagenzien vermeiden; die Flaschen immer wieder mit den richtigen Deckeln verschließen. Zum Pipettieren immer eine neue Pipettenspitze für jeden Arbeitsschritt verwenden.
11. Ein Austrocknen der Wells verhindern.
12. Die Objektträger nicht direktem Sonnenlicht oder anderen vergleichbar extremen Bedingungen aussetzen.
13. Probenmaterialien und Einmalartikel, die mit dem Probenmaterial in Kontakt gekommen sind, entsprechend gängiger Vorschriften zur Entsorgung potentiell infektiösen Materials vernichten. Arbeitsflächen mit einem geeigneten Flächendesinfektionsmittel gemäß der Anwendungsvorschrift dekontaminieren. Glasgefäße o. ä. können bei 121 °C autoklaviert werden.
14. FITC-Konjugate sollen nicht dem Sonnen-, UV- oder Fluoreszenzlicht ausgesetzt werden. Sofern die Konjugate nicht benötigt werden, diese lichtgeschützt aufbewahren.
15. Seren, die erkenntlich mikrobiologisch kontaminiert sind, nicht verwenden.
16. Hämolytische oder lipämische Seren können bei 56 °C inaktiviert werden.
17. Einige Reagenzien enthalten Natriumazid oder Proclin als Konservierungsmittel. Beide Reagenzien reagieren bei Inkorporation toxisch. Natriumazid kann mit Metallen (Blei, Kupfer), explosive Metallazidverbindungen bilden. Bei der Entsorgung von Azidreagenzien über den Laborabfluss, ist daher mit viel Wasser nachspülen.

Testdurchführung

1. Vor dem Testansatz alle Reagenzien auf Raumtemperatur bringen (mindestens 20 °C).
2. Optional: Alle Seren vor dem Testansatz 30 min bei 56 °C inaktivieren.
3. 1 Fläschchen des PBS-Puffers mit 1 L destilliertem Wasser oder Wasser höherer Qualität lösen.
4. Die Patientenseren 1 : 10 mit PBS verdünnen.
   Beispiel: 20 µL Serum + 180 µL PBS
5. Die Kit-Kontrollen sind gebrauchsfertig und müssen nicht weiter verdünnt werden.
6. Den eingeschweißten Objektträger an der Einkerbung aufreißen und vorsichtig aus der Alutüte herausnehmen.
7. Je 20–25 µL der Kontrollen oder der verdünnten Patientenproben auf ein Testfeld pipettieren. Die Probe soll das ganze Testfeld bedecken. Mit der Pipettenspitze dabei nicht über das Testfeld kratzen.
8. Die Objektträger in eine feuchte Kammer legen.
   Die Ansätze 30 min bei Raumtemperatur inkubieren.
9. Nach der Inkubation die Objektträger vorsichtig aus der feuchten Kammer nehmen und mit PBS aus einer Spritzflasche vorsichtig auf die Mitte des Objektträger zielen, um die Seren von den Testfeldern abzuspülen. Dabei nie direkt mit dem Spritzstrahl auf die Testfelder zielen.
10. Die Objektträger in einer Küvette mit PBS-Puffer 15 min bei Raumtemperatur waschen. Ein Wechseln des Puffers nach 10 min erhöht die Waschstringenz.
11. Die Objektträger aus dem Puffer nehmen und den Puffer kurz von der Maske abklopfen, indem man mit der Längsseite des Objektträgers auf eine saugfähige Unterlage klopft. Nie mit einem Papiertuch o.ä. über die Testfelder wischen!
12. Die Objektträger sofort in die feuchte Kammer legen und einen Tropfen FITC-Konjugat (20–25 µL) auf jedes Testfeld tropfen. Das Konjugat soll das ganze Testfeld bedecken. Die Testfelder dürfen nach dem Waschschritt zu keinem Zeitpunkt eintrocknen!
13. Die Objektträger in der feuchten Kammer 30 min bei Raumtemperatur inkubieren.
14. Es empfiehlt sich, das Mikroskop etwa 10–15 min vor Ablauf der Konjugatinkubation anzuschalten, damit die Lampe einbrennen kann. Bitte stets die Betriebsanleitung des Mikroskops beachten.
15. Nach der Konjugatinkubation die Objektträger wie unter den Pkt. 9 und 10 beschrieben waschen.
16. Optional können dem letzten Waschschritt 3-5 Tropfen Evans Blue zur Gegenfärbung zugegeben werden. Mit der Gegenfärbung erreicht man eine stärkere Kontrastierung des Präparates.

    Nach der Evans Blue Färbung die Objektträger kurz in eine Küvette mit frischem PBS tauchen, um Reste des Evans Blue abzuspülen.
17. Einen kleinen Tropfen Eindeckmedium auf jedes Testfeld tropfen und mit einem Deckglas den Objektträger eindecken.

Hinweis: Wird zuviel Eindeckmedium auf die Testfelder getropft, so kann das Deckglas beim Mikroskopieren leicht verrutschen. Zudem kann überschüssiges Eindeckmedium zu einer Lichtstreuung führen, was eine hohe Hintergrundfluoreszenz zur Folge hat. Überschüssiges Eindeckmedium kann mit einem saugfähigen Papiertuch entfernt werden, indem man dieses an die Längsseite des Objektträgers hält.

18. Die Reaktionen können nun mit einem Immunfluoreszenzmikroskop ausgewertet werden. Es empfiehlt sich dabei eine 400- bis 500-fache Vergrößerung.

Interpretation der Reaktionen

Validierung des Tests

Die Kontrollen müssen folgende Reaktionen zeigen:

Probe	Fluoreszenzintensität
Positive Kontrolle IgG	3 + bis 4 +
Negative Kontrolle	negativ

Zur korrekten Beurteilung der Patientenproben sollten immer die positive und negative Kontrolle mit herangezogen werden.

Interpretation der Patientenreaktionen

IgG-positive Proben zeigen eine homogene Fluoreszenz des Kinetoplast, der sich zwischen dem Kern und dem Polkörperchen nahe der Geißel befindet. Häufig zeigen positive Proben auch eine Fluoreszenz des Kerns und des Kinetoplast.

IgG-negative Proben zeigen keine Fluoreszenz im Kinetoplast. Auch eine Fluoreszenz des Polkörperchens und / oder des Zellkerns (ohne Kinetoplast-Fluoreszenz) gilt als negativ.

Grenzen des Nachweisverfahren / Kreuzreaktionen

Im Kinetoplast, ist eine hohe Konzentration an dsDNA (nDNA) vorhanden. Da dort keine ssDNA (single-stranded DNA, Einzelstrang-DNA) oder DNA-assoziierte Proteine (z. B. Histone) vorliegen, können positive Ergebnisse somit weitestgehend ausgeschlossen werden.

Der MASTAFLUOR™ nDNA ist hoch-sensitiv und hoch-spezifisch. Dennoch sollte auch dieser Test wie auch jeder andere Labortest nicht allein zur Festlegung der Diagnose verwendet werden, sondern immer in Verbindung mit anderen Testverfahren, der Anamnese und dem klinischen Bild des Patienten.

Leistungsdaten

Die Inter- und Intra-Assay Varianz zeigt bei diesem Test keine Unterschiede in der Fluoreszenzintensität der Kontrollen.

Literatur

1. The diagnostic value of antinuclear antibodies. Lukowsky A et al, Hautarzt 46, 388-393, (1995)
2. Autoantibodies, Eds. JB Peter, Y Shoenfeld, 1996, Elsevier
3. Pathogenic and diagnostic relevance of autoantibodies, Eds. K Conrad, R-L Humbel, M Meurer, Y Shoenfeld, EM Tan, 1998, Pabst Science Publishers
4. Autoantikörper, K Conrad, 1998, Pabst Science Publishers
5. Guidelines for clinical use of the antinuclear antibody test and tests for specific autoantibodies to nuclear antigens. American College of Pathologists; Kavanaugh A, Tomar R, Reveille J, Solomon DH, Homburger HA, Arch. Pathol. Lab. Med., 124 (1), 71-81 (2000)

Introduction

Autoimmune diseases are triggered by autoimmune reactions which are characterised by auto-reactice B or T cell activity. As a consequence the immune system looses its self tolerance. A number of theories are published explaining the onset of an autoimmune disease, among them enviromental factors and / or genetic prepositions are discussed.

Antibodies directed against double-stranded DNA or cell nuclear compounds are associated with systemic lupus erythematosus, a severe rheumatic disease. SLE patients show antibodies directed against native dsDNA in about 90 % of all case.

Immune complexes build by DNA and the respective antibody are forming deposits in various organs in the presence of complement. The severity of disease and clinical manifestation do vary from patient to patient individually and is not always dependent on the antibody titer. Main and common symptoms for SLE are inflammations of sun-exposed parts of the skin (butterfly rash), joints, lung, brain as well as an increased risk of thrombosis and blood problems. Severe complications are caused by involvement of the kidney in about 80 % of SLE cases. Failure of renal functions may occur suddenly. Renal damages are often lethal without treatment.

Intended Use

MASTAFLUOR™ nDNA provide an indirect immunofluorescence test system for the detection of specific antibodies to native dsDNA.

Test Principle

Target antigen of specific dsDNA antibodies is the kinetoplast of Crithidia luciliae a non-pathogenic haemoflagellate.

IFA slides are coated with Crithidia luciliae haemoflagellates. Diluted patient serum or plasma is incubated on the wells of the slide. In the presence of specific antibodies a stable antigen-antibody complex is formed in the kinetoplast. Unspecific or un-bound antibodies are removed in a washing step. Specific immune complexes are then detected by a FITC-conjugated anti human IgG antibody. Again unspecific or non-bound antibodies are removed in a washing step. Results could be read visually using an immunofluorescence microscope. Positive reactions show specific homogeneous fluorescence of Crithidia's kinetoplast.

Kit Contents

Content	100 Tests	50 Tests	Specifications
Slides	10 x 10 Wells	10 x 5 Wells	Coated with Crithidia luciliae
Positive control	0,5 mL	0.5 mL	IgG positive serum, ready to use, contains < 0.1 % NaN_3
Negative control	0,5 mL	0.5 mL	IgG negative serum, ready to use, contains < 0.1 % NaN_3
FITC-conjugate	3 mL	2 mL	Anti-human-IgG (H+L chain) FITC-conjugate; ready to use, contains < 0.1 % NaN_3
Evans Blue	3 mL	3 mL	ready to use, contains < 0.1 % NaN_3
Mounting Medium	3 mL	3 mL	ready to use, contains < 0.1 % NaN_3
PBS	2 Sachets	2 Sachets	1 sachet to be diluted in 1 L of distilled water, pH 7.2 ± 0.2

Materials Required but not Provided

1. Sterile test tubes
2. Micropipettes and tips
3. Staining dish or Coplin jar
4. Moist chamber
5. Volumetric flask for PBS
6. Distilled water or water of higher quality
7. Forceps
8. Transmitted or epi-fluorescent microscope with a 490 nm excitation filter and a 510 nm barrier filter
9. Cover slips
10. Wash bottle

Stability and Storage

MASTAFLUOR™ nDNA is stable until end of shelf life as indicated on kit label. The kit should be stored at 2–8 °C.

Reconstituted PBS powder should be stored at 2–8 ºC for up to 30 days.

Serum and plasma specimens may be stored at 2–8 ºC for up to 48 hours prior to use or for longer storage at -20 ºC. Repeated freezing and thawing of specimens should be avoided.

Warnings and Precautions

1. The reagents supplied in this kit are for *in vitro* diagnostic use only.
2. Read instructions carefully before conducting the assay. Do not modify the procedure.
3. Do not use kit beyond the expiry date.
4. Wear appropriate protective clothing and use appropriate facilities.
5. Do not mouth pipette.
6. Use disposable plasticware where ever possible. Reusable glassware should be washed thoroughly and rinsed free of detergents before use.
7. Sera provided have been tested for antibodies to HIV and for HBsAg and found to be negative. However, they should be treated as potentially infectious materials and capable of transmitting disease. No guarantee is given that the sera are free of infection or microbial contamination.
8. Use high quality distilled or deionised water throughout.
9. Do not mix reagents between different lots, as reagents have been calibrated for each batch.
10. Do not cross-contaminate reagents or interchange caps on bottles. Use a separate pipette or pipette tips for each sample and reagent.
11. Do not allow wells to dry out during the assay procedures.
12. Do not expose slides to intense sunlight or similar adverse conditions while incubating.
13. Contaminated plastic ware should be disposed of and incinerated. Contaminated glassware should either be autoclaved at 121 °C for 1 hour or decontaminated with a solution of 2.5 % sodium hypochlorite. All liquid waste should be decontaminated appropriately e.g. using sodium hypochlorite.
14. Do not expose the FITC-conjugate at any stage to strong sunlight, UV or fluorescent light. Keep in a dark place whenever possible.
15. Microbial contaminated serum samples should not be used.
16. In the event that haemolysed or lipemic serum must be used, heat inactive at 56 ºC before use.
17. Sodium azide is used as a preservative as marked. It may be toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. Always dispose of by flushing to drain with plenty of water.

Test Procedure

1. Allow all materials to reach room temperature (at least 20 ºC) prior to use.
2. Optional: Inactivate all sera by heating for 30 min at 56 ºC.
3. Reconstitute one sachet of PBS powder with 1 litre of distilled water or water of higher quality.
4. Dilute patient samples 1 : 10 with PBS
   Example: 20 µL serum + 180 µL of PBS.
5. Controls are supplied ready to use and must not be diluted.
6. Carefully remove the required number of slides from their sachets and mark accordingly. Hold the slide at the edge and do not touch the wells. Place the slides in a moist chamber.
7. Apply 20–25 µL of diluted specimens and ready to use controls to respective wells on the slides according to a prepared work format. Ensure that all the wells are covered and that serum does not escape from the wells.

   Direct contact of a pipette tip with the slide surface may result in damage to the antigen substrate and should be avoided.
8. Cover the moist chamber and incubate at room temperature for 30 min.
9. After incubation wash slides carefully with PBS from a wash bottle, taking care not to direct the jet onto the test wells. This may be done by directing the jet of PBS along the centre of the slide, tilting the slide first towards wells 1–5 and then towards 6–10.
10. Immerse the slides in a staining dish or Coplin jar containing PBS and wash for 15 min. A change of the PBS buffer after 10 min increases washing strength.
11. Remove slides <u>one at a time</u> from the staining jar and drain off any excess PBS. Using a blotter, dry the area outside wells. Wipe off any excess PBS from the back of the side. Do not touch the well surface.
12. Immediately transfer the slide to a moist chamber and add 20–25 µL of FITC-conjugate to each well. Ensure that all the wells are covered by the conjugate.
13. Incubate slides at room temperature in a covered moist chamber in the dark for 30 min.
14. Switch on microscope 15 min prior to use.
15. After incubation wash the slides with PBS as in steps 9 and 10.
16. Optional counter stain: add 3–5 drops of Evans Blue to the PBS wash buffer in the last 5 min washing step. The counter stain increases the contrast of the immunofluorescent pattern.

    Briefly wash the slides in PBS to remove all Evans Blue.
17. Apply one small drop of Mounting Medium to each well on a slide. Place a cover slip on the slide and read the results immediately. Take care not to trap air pockets under the cover slip. Excess Mounting Medium on a slide may result in high background fluorescence due to light scattering.

Remove excess Mounting Medium with a paper towel avoiding any direct movement of the cover slip.

18. Examine under a fluorescence microscope at a total magnification of 400x to 500x.

Interpretation of Results

Test Validation

Examine the control samples before reading patient samples. The controls must give the following patterns to be valid.

Sample	Fluorescence Intensity
Positive control IgG	3 + to 4 +
Negative control	negative

Specimen sera are assessed by way of comparison with the controls included in the test.

Interpretation of Specimen Results

Positive specimen should show a green homogeneous fluorescence of the kinetoplast, which is the organelle between the cell nucleus and the basal body. Positive samples often show a fluorescent staining of both the kinetoplast and the nucleus.

Negative specimen do not show any green fluorescence of the kinetoplast. A fluorescence in the basal body close to the flagellum or the nucleus alone, without a kinetoplast reaction must be read as negative.

Limitations / Cross reactions

The kinetoplast in Crithidia luciliae contains a high concentration of native double-stranded DNA, which is not associated with any DNA binding proteins (e.g. histones) or single-stranded sequences. So no false-positive results are likely to be found.

MASTAFLUOR™ nDNA has been demonstrated to be highly sensitive and specific, however, results should be considered along with all serological tests, clinical history and other aspects of patient management to be considered diagnostically significant.

Performance

Inter-assay and intra-assay variances are not detectable in respect to control fluorescence intensity.

References

1. The diagnostic value of antinuclear antibodies. Lukowsky A et al, Hautarzt 46, 388-393, (1995)
2. Autoantibodies, Eds. JB Peter, Y Shoenfeld, 1996, Elsevier
3. Pathogenic and diagnostic relevance of autoantibodies, Eds. K Conrad, R-L Humbel, M Meurer, YShoenfeld, EM Tan, 1998, Pabst Science Publishers
4. Autoantikörper, K Conrad, 1998, Pabst Science Publishers
5. Guidelines for clinical use of the antinuclear antibody test and tests for specific autoantibodies to nuclear antigens. American College of Pathologists; Kavanaugh A, Tomar R, Reveille J, Solomon DH, Homburger HA, Arch. Pathol. Lab. Med., 124 (1), 71-81 (2000)

Erläuterungen zu den auf den Etiketten verwendeten graphischen Symbolen:
Explanations of abbreviations and icons used on labels:

SLIDES	Objektträger	Slides
CONTR +	Positive Kontrolle	Positive control
CONTR -	Negative Kontrolle	Negative control
CONJ	FITC-Konjugat	FITC-conjugate
BUFFER	PBS Waschpuffer	PBS Washing buffer
EVANS BLUE	Evans Blau	Evans Blue
MOUNTING MEDIUM	Eindeckmedium	Mounting Medium
LOT	Charge	Batch
REF	Bestellnummer	Order code
AHG	Anti-Human-Globulin	Anti-human globulin
RTU	Gebrauchsfertig	Ready to use
	Gebrauchsinformation beachten	Read instructions for use
	Wichtige Hinweise beachten	Important notes
	Verfallsdatum	Expiry Date
	Lagerung bei	Storage