



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) 

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

IMTEC-t-TRANSGLUTAMINASE-ANTIBODIES IgG

tTG IgG

ELISA zur quantitativen Bestimmung von anti-Gewebstransglutaminase-Antikörpern (IgG)

Handelsform

[REF] ITC30300 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] DB02, [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.

Verwendungszweck

IMTEC-t-Transglutaminase-Antibodies IgG ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen Gewebstransglutaminase (tTG) in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose der Zöliakie. Dieser Assay ist ausschliesslich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Die Zöliakie ist eine autoimmun bedingte chronische Erkrankung der Dünndarmschleimhaut, die durch eine Überempfindlichkeit gegenüber Gliadin, einem Proteinbestandteil des Gluten (Vorkommen z.B. in Weizen, Gerste, Roggen) hervorgerufen wird. In der serologischen Diagnostik hat sich die Detektion von IgA und IgG Klasse Antikörpern gegen humane tTG und Gliadin etabliert.

Die Serumkonzentrationen von anti-tTG Antikörper fallen unter glutenfreier Diät und sind für eine Therapiekontrolle geeignet.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von gereinigter humaner Gewebstransglutaminase (rekombinant) an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von Anti-tTG-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 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 tTG	
[CAL]	1 – 5 5 x 1,5 ml	Kalibratoren IgG (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig anti-tTG Konzentration: 6,25 U/ml (1), 12,5 U/ml (2), 25 U/ml (3), 50 U/ml (4), 100 U/ml (5)	
[NC]	1,5 ml	Negatives Kontrollserum (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig	
[PC]	1,5 ml	Positives Kontrollserum (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.	
[WASH] 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1,0 l TRIS buffer	pH 6,9 ± 0,2
[DIL] DB02	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, farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	pH 3,7 ± 0,2 1,2 mmol/l 3 mmol/l
[STOP] STOP ELISA	15 ml	Stopplösung (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig	0,5 mol/l
	1	Klebestreifen	

Zusätzliche Materialien empfohlen, nicht im Kit enthalten

Mikropipetten, ELISA Waschgerät (optional), Mikrotiterphotometer ausgestattet mit 450 nm oder mit 450/630–690 nm Filtern, deionisiertes Wasser.

Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei Lagerung zwischen 2-8°C verwendbar.

Nach Öffnen sind die Komponenten bei 2-8°C zu lagern und innerhalb von 42 Tagen zu verbrauchen.

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.

Proben auf Raumtemperatur bringen (30 Min.).

Seren 1:101 mit **[DIL]** verdünnen (10 µl Serum auf 1 ml **[DIL]**).

Testdurchführung

Die strikte Befolgung der Arbeitsvorschrift, insbesondere der Waschschriffe, ist wesentlich für die Zuverlässigkeit der Ergebnisse.	
Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.	
Probenvorbereitung: Probenmaterial 1:101 mit [DIL] verdünnen (10 µl Serum + 1 ml [DIL]); pro Kavität werden 100 µl benötigt.	
Schritt 1	Volumen pro Kavität [µl]
[CAL], [PC], [NC] , Probe	100
[MTP] mit Klebestreifen abdecken, Inkubation für 1 Stunde bei Raumtemperatur	
Lösung entfernen	
Schritt 2	
3 x waschen	
[WASH]	300
Schritt 3	
[CON]	100
[MTP] mit Klebestreifen abdecken, Inkubation für 30 Minuten bei Raumtemperatur	
Lösung entfernen	
Schritt 4	
3 x waschen	
[WASH]	300
Schritt 5	
[SUB]	100
Inkubation für 10 Minuten bei Raumtemperatur	
Schritt 6	
[STOP]	100
Messung der Absorption bei 450 nm schnellstmöglich oder innerhalb von 10 Minuten nach Stoppen unter Verwendung einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm (wenn vorhanden)	

ELISA-Lesegeräte und automatische Analysegeräte

Validierte Applikationsvorschriften für HUMAN ELISA Mikrotiterplatten-Lesegeräte (HumaReader) oder automatische HUMAN ELISA Analysegeräte (ELISYS Linie) sind vorinstalliert oder können bei dem lokalen Distributor erfragt werden. Applikationsvorschriften für Human Geräte mit Analyser-/Test-spezifischen Informationen zur Abarbeitung und zu Leistungsdaten sind zugänglich über: www.human.de/aps-elisa.

Für automatische Analysegeräte, die nicht von HUMAN geliefert werden, dem Abschnitt Pipettierschema folgen. Alle Protokolle für automatische Analysegeräte müssen vor der Anwendung vollständig validiert werden.

Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide, wenn die Ergebnisse folgende Kriterien erfüllen:

- **PC** liegt im angegebenen Bereich (siehe Etikett).
- **NC** ist kleiner als der Grenzwert des Tests.
- **CAL** 5 unterschreitet nicht einen Extinktionswert von 0,8.
- 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

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-tTG-Antikörper in den Patientenproben bestimmen lassen.

Bei der Verwendung computergestützter Methoden zur Erstellung der Kalibrierkurve wird die 4-Parameter-Kurvenanpassung empfohlen.

Ergebnisse unter 10 U/ml (Grenzwert) werden als negativ angesehen.

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-tTG 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.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Zöliakie nicht aus.

Zöliakie-Patienten haben ein erhöhtes Risiko, einen IgA-Mangel zu entwickeln. In diesen Fällen wird eine Bestimmung von IgG-Klasse-Antikörpern gegen tTG und Gliadin empfohlen.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/el-30300.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-30300.pdf.

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. Hill P.G., McMillan S.A., Ann. Clin. Biochem. **43**, 105-117 (2006)
2. Reif S., Lerner A., Autoimmun Rev. **3**, 40-45 (2004)
3. Schuppan D. *et al.*, Ann. N Y Acad. Sci. **859**, 121-126 (1998)

EL-30300

INF ITC30300 D

03-2021-002



Human