



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-t-TRANSGLUTAMINASE-ANTIBODIES IgA

tTG IgA

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

Handelsform

REF	ITC30400	96 Tests	Komplette Testpackung
IVD			

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.

Wichtige Hinweise:

Reagenzien nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

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 chargenspezifisch und dürfen nicht mit denen anderer Chargen oder Testpackungen ausgetauscht werden.

Verwendungszweck

IMTEC-t-Transglutaminase-Antibodies IgA ist ein Enzymimmunoassay (ELISA) zur quantitativen Bestimmung von IgA-Autoantikörpern gegen Gewebstransglutaminase (tTG) in Humanserum. Der Test ist nur für den *in-vitro* diagnostischen Gebrauch vorgesehen als Hilfe in der Diagnose der Zöliakie.

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-Antikörpern fallen unter glutenfreier Diät und eignen sich daher für eine Therapiekontrolle.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung 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 IgA gerichtet ist. Nach Zugabe einer Substratlösung entwickelt sich ein Farbstoff, dessen Fabintensität proportional zur Konzentration und/oder 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 IgA (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 Die Konzentration ist auf dem Etikett angegeben.
WASH 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS-Puffer 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-IgA)-HRP-Konjugat, gebrauchsfertig

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

SUB	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	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 dem Öffnen sind die Reagenzien bei 2-8 °C zu lagern und innerhalb von 60 Tagen zu verbrauchen.

Reagenzvorbereitung

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 keine Gefäße aus Polystyrol verwenden.

Um mikrobielle und/oder chemische Kontamination der Reagenzien zu vermeiden, unbenutzte Reagenzien niemals 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

Hoch hämolytische Proben nicht verwenden.

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 Arbeitsvorschrift ist strikt zu befolgen. Besonders die Waschschritte beachten!	
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, 1 Stunde bei Raumtemperatur inkubieren	
Lösung entfernen	
Schritt 2	
3 x waschen	
WASH	300
Schritt 3	
CON	100
MTP mit Klebestreifen abdecken, 30 Minuten bei Raumtemperatur inkubieren	
Lösung entfernen	
Schritt 4	
3 x waschen	
WASH	300
Schritt 5	
SUB	100
Inkubation 10 Min. bei Raumtemperatur	
Schritt 6	
STOP	100
Messung der Absorption bei 450 nm schnellstmöglich oder innerhalb von 10 Minuten 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 an anti-tTG-Antikörpern in den Patientenproben bestimmen lassen.

Bei Verwendung computergestützter Methoden zur Erstellung der Kalibrationskurve 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 anderen diagnostischen Verfahren gesehen werden. Die mit diesem Test erzielten Werte sind nur zur Unterstützung der Diagnose gedacht.

Erhöhte anti-tTG-Antikörper 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 nicht-spezifische Bindungen nicht ausgeschlossen werden.

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.

Leistungscharakteristik

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über:

www.human.de/data/gb/vr/el-30400.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-30400.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 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. Dietrich W. *et al.*, Nat. Med. **3**, 797-801 (1997)
2. Conrad K. *et al.*, Autoantibody profiles in patients with inflammatory bowel diseases, In Autoantigens and Autoantibodies: Diagnostic Tools and Clues to Understanding Autoimmunity. Report on the 5th Dresden Symposium on Autoantibodies held in Dresden 2000 October 18-21. Conrad K. *et al.* (Eds). Pabst Science Publishers Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Wien, Zagreb, 540-541 (2000)

EL-30400

INF ITC30400 D

03-2021-002



Human