



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-d-GLIADIN-ANTIBODIES IgA

d-Gliadin IgA

ELISA zur quantitativen Bestimmung von Anti-d-Gliadin-Antikörpern (IgA)

Handelsform

REF ITC30605 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.

Reagenzien bei 2...8°C lagern.

Verwendungszweck

IMTEC-d-GLIADIN-ANTIBODIES IgA ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgA-Klasse Autoantikörpern gegen d-Gliadin in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose der Zöliakie. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Zöliakie ist eine häufige Erkrankung mit einer Prävalenz von 1:100 in der westlichen Bevölkerung, Südafrika, Südamerika, Nordamerika und im südlichen Asien. Die frühe Diagnose gefolgt von einer glutenfreien Ernährung, reduziert die Todesrate und das Risiko von bösartigen Tumoren. Die Verwendung von d-Gliadin anstatt natürlichem Weizen Gliadin erhöht signifikant die diagnostische Sensitivität und Spezifität.

Nach den Richtlinien zur Diagnose der Zöliakie ist der Test auf tTG und d-Gliadin Antikörper der erste Schritt zur Diagnose der Zöliakie. Es wird empfohlen zuerst anti-tTG IgA (IgA) Antikörper zu bestimmen. Anti-d-Gliadin wird zusätzlich überprüft bei Patienten die negativ für anti-tTG Antikörper IgA und/oder IgA getestet wurden, aber Symptome einer Zöliakie zeigen.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von rekombinantem d-Gliadin an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von anti-d-Gliadin-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 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

<u>MTP</u>	12	Mikrotiterstreifen (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit d-Gliadin
<u>CAL</u>	1 – 5 5 x 1,5 ml	Kalibratoren IgA (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig Anti-d-Gliadin Konzentration: 6 U/ml (1), 12,5 U/ml (2), 25 U/ml (3), 50 U/ml (4), 100 U/ml (5)
<u>NC</u>	1,5 ml	Negatives Kontrollserum (grüne Kappe), human, gebrauchsfertig
<u>PC</u>	1,5 ml	Positives Kontrollserum (rote Kappe), human, gebrauchsfertig Konzentrationen sind auf den Etiketten angegeben.
<u>WASH</u> 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
<u>DIL</u> DB02	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 7,3 ± 0,2
<u>CON</u>	15 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-human-IgA HRP Konjugat, gebrauchsfertig

<u>SUB</u>	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
<u>STOP</u>	15 ml	Stopplösung (rote Kappe) gebrauchsfertig, Schwefelsäure	0,5 mol/l
	1	Klebestreifen	
	1	Kurzanleitung mit Pipettierschema	

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 von **CON** 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).

Testdurchführung

Die strikte Befolgung der Arbeitsvorschrift, insbesondere der Waschschritte, ist wesentlich für die Zuverlässigkeit der Testergebnisse.	
Vor der Verwendung müssen alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (RT) gebracht werden.	
Probenvorbereitung: Probenmaterial 1 : 101 mit <u>DIL</u> Lösung verdünnen (10 µl Serum + 1 ml <u>DIL</u>); für jede Probe werden 100 µl benötigt.	
Schritt 1	Volumen pro Kavität [µl]
<u>CAL</u>, <u>PC</u>, <u>NC</u> , verdünnte Probe	100
<u>MTP</u> mit Klebestreifen abdecken Inkubation 1 Stunde bei RT Kavitäten entleeren	
Schritt 2	
3 mal waschen	
<u>WASH</u>	300
Schritt 3	
<u>CON</u>	100
<u>MTP</u> mit Klebestreifen abdecken Inkubation 30 Min. bei RT Kavitäten entleeren	
Schritt 4	
3 mal waschen	
<u>WASH</u>	300
Schritt 5	
<u>SUB</u>	100
Inkubation 10 Min. bei RT	

Schritt 6	
STOP	100
Messung der optischen Dichte bei 450 nm so bald wie möglich oder innerhalb von 10 Min. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm wird empfohlen.	

Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide, wenn die Messwerte 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 1.0
- 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 Konzentration der Anti-d-Gliadin-Antikörper in der Patientenprobe bestimmen lassen.

Bei computergestützter Erstellung der Kalibrationskurve wird die „4-Parameter“-Kurvenfunktion empfohlen.

Ergebnisse unter 10 U/ml (Grenzwert) sind als negativ anzusehen.

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-d-Gliadin 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.

Automation

Der IMTEC-d- GLIADIN-ANTIBODIES IgA ELISA ist für die Abarbeitung auf offenen ELISA Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/el-30605.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-30605.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 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 Humanerum 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. Aggarwal S. *et al.*, Therap Adv Gastroenterol **5**, 37-47 (2012)
2. Husby S. *et al.*, J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. **54**, 136-160 (2012)
3. Leffler D.A., Schuppan D., Am J Gastroenterol **105**, 2520-2524 (2010)
4. Logan I., Bowlus C.L., Autoimmunity Rev. **9**, A372-A378 (2010)
5. Ohlen O. *et al.*, J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. **55**, 695-700 (2012)

EL-30605

INF ITC30605 D

03-2021-005



Human