



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-GASTRO-LIA

Gastro-LIA

Line Immuno Assay (LIA) zum Nachweis von Antikörpern bei gastrointestinalen Erkrankungen (IgA und IgG) (d-Gliadin, tTG, Mannan,PCA, IF)

Handelsform

REF ITC30701 24 Tests Komplette Testpackung
IVD

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

Verwendungszweck

IMTEC-Gastro-LIA ist ein membran-gebundener indirekter Enzymimmunoassay (LIA) für den qualitativen Nachweis von IgA- oder IgG-Klasse-Autoantikörpern gegen deamidiertes Gliadin (d-Gliadin oder DGP), Gewebstransglutaminase (tTG), Mannan (ASCA), Parietalzell-Antigen (PCA) und intrinsischer Faktor (IF) in humanem Serum oder Plasma als Hilfe bei der Diagnose der Zöliakie, der Colitis ulcerosa, der perniziösen Anämie und des Morbus Crohn. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Zöliakie und Dermatitis herpetiformis (Duhringsche Krankheit), die häufig mit einer glutensensitiven Enteropathie assoziiert sind, sind serologisch durch das Vorkommen von IgA-Antikörpern gegen das endomysiale Bindegewebe charakterisiert. Diese als Zöliakie bezeichnete Enteropathie manifestiert sich typischerweise bereits in den ersten Lebensjahren, kann aber auch noch im Erwachsenenalter auftreten. Glutenunverträglichkeit führt zu einer chronischen Verdauungsinsuffizienz, die mit einer Schädigung der intestinalen Mukosa und anderen symptomatischen Veränderungen und Beschwerden einhergeht.

Die Gewebstransglutaminase (tTG) ist als Antigen der anti-endomysialen Antikörper identifiziert worden. Als Substrat der tTG ist u.a. das Weizenprotein Gliadin, Bestandteil des Glutens beschrieben worden. Etwa 10 % der Zöliakie-Patienten weisen eine IgA-Defizienz auf, deshalb sollte im Verdachtsfall das Serum auch mit dem IgG-Konjugat bestimmt werden.

Der Antikörper-Titer korreliert eng mit der Krankheitsaktivität, sinkt aber mit Beginn einer glutenfreien Diät. 1 - 12 Monate später können im Normalfall keine Antikörper gegen tTG nachgewiesen werden.

Glutenunverträglichkeit führt zu einer chronischen Verdauungsinsuffizienz, die mit einer Schädigung der intestinalen Mukosa einhergeht. Diese als Zöliakie bezeichnete Enteropathie manifestiert sich typischerweise bereits in den ersten Lebensjahren, kann aber auch noch im Erwachsenenalter auftreten.

Neben tTG Antikörpern ist auch das Vorkommen von anti-d-Gliadin-IgG- und/oder -IgA-Antikörpern charakteristisch. Anti-d-Gliadin Antikörper treten bei Zöliakie isoliert oder gemeinsam neben anti-tTG-Antikörpern auf und sind somit wichtig für die Diagnose und Beurteilung des Krankheitsverlaufes. Das Vorhandensein von Anti-d-Gliadin-Antikörper IgA ist spezifisch für Zöliakie, während Antikörper des IgG-Typs auch bei anderen Erkrankungen auftreten können (Morbus Crohn: 40-50%, Colitis ulcerosa: 10-20%).

Anti-Saccharomyces cerevisiae-Antikörper (ASCA; Antigen: Mannophosphopeptid, Mannan) sind Autoantikörper, die bei der chronisch-entzündlichen Darmerkrankung Morbus Crohn auftreten

ASCA haben eine hohe Spezifität (97 %) und einen positiven prädiktiven Wert (96 %) für Morbus Crohn, speziell in Zusammenhang mit einem negativen pANCA-Testergebnis.

Parietalzellantikörper (PCA) wurden erstmalig bei Patienten mit perniziöser Anämie (Addison-Anämie) beschrieben, treten aber auch bei Patienten mit autoimmunen endokrinen Erkrankungen der Schilddrüse wie der Hashimoto-Thyreoiditis und Diabetes mellitus Typ I (20 - 30 %) als auch der chronischen atrophischen Gastritis Typ A auf.

Anti-IF-Antikörper findet man vor allem bei Patienten mit perniziöser Anämie (Addison-Anämie, Vitamin B12-Mangelanämie). Personen über 60 Jahre sind am häufigsten betroffen. Diese Antikörper werden ebenfalls bei Patienten mit chronisch atrophischer Gastritis Typ A (Risiko für die Entwicklung einer perniziösen Anämie) und autoimmunen Schilddrüsen-erkrankungen nachgewiesen.

Methode

Der Test basiert auf dem Prinzip des Line Immuno Assays (LIA). Die Antigene werden als Linien auf eine Nitrozellulosemembran aufgetragen:

Antigene	Identität
d-Gliadin (DGP)	rekombinant
tTG	rekombinant
ASCA	nativ
PCA	rekombinant
IF	rekombinant

Nach der Antigenbindung wird die Nitrozellulosemembran geblockt, um unspezifische Antikörperbindungen zu unterdrücken. Bei der Inkubation des Streifens mit verdünntem Patientenserum bzw. -plasma binden Antikörper der Patientenprobe an die Antigene auf der Membran. Diese Antikörper werden mit Hilfe eines human IgG- (bzw. IgA-) spezifischen Sekundärantikörpers, der mit Peroxidase markiert wurde, nachgewiesen. Nach dem Stopp der Reaktion werden spezifische Autoantikörper als braune Linien auf dem Streifen nachgewiesen.

Bestandteile

STRIP 24	Teststreifen (Farbkodierung schwarz) Antigenbeschichtet (s. Tabelle), gebrauchsfertig
DIL LIA 3 Fl.	Pulver zum Ansatz von 30 ml Inkubationspuffer (blaue Kappe)
WASH 20x WB03 50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Tris Puffer
CON A 29 ml	Konjugatlösung (grüne Kappe) anti-(human-IgA)-POD-Konjugat, gebrauchsfertig
CON G 29 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-(human-IgG)-POD-Konjugat, gebrauchsfertig
SUB LIA 30 ml	Substrat Lösung (schwarze Kappe) gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid
STOP LIA 26 ml	Stopplösung (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig
2 St. je 1 St.	Inkubationswanne Pinzette , transparente Auswerteschablone , Auswerteblatt , beidseitig klebendes Etikett zur Streifenfixierung

Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht einnehmen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Patientenproben und Kontrollen sind als potentiell infektiös zu handhaben. Entsprechend guter Laborpraxis sind Einwegschutzhandschuhe und Schutzkleidung zu tragen.

Alle mit Patientenproben kontaminierten Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (autoklavieren, chemische Behandlung) zu inaktivieren.

Haltbarkeit

Die Reagenzien sind bis zum angegebenen Verfallsdatum bei Lagerung zwischen 2...8°C verwendbar. Die verdünnten Lösungen von **WASH** und **DIL|LIA** sowie geöffnetes **CON** sind bei 2...8°C 6 Wochen haltbar.

SUB|LIA lichtgeschützt lagern.

Wichtige Hinweise

DIL|LIA, **WASH|20x** WB03 und **SUB|LIA** dürfen zwischen Chargen und Testpackungen, die Komponenten mit identischer Reagenzienbezeichnung enthalten, ausgetauscht werden.

Alle weiteren Reagenzien sind für die Testpackung spezifisch und dürfen nicht mit anderen Chargen und Testpackungen ausgetauscht werden.

CON nicht mit Polystyren-Gefäßen verwenden.

Eventuell auskristallisierte Salze des Waschpuffer-Konzentrates in Lösung bringen.

STRIP nicht mit den Fingern berühren, Pinzette verwenden.

STRIP dürfen zwischen den Inkubationsschritten nicht austrocknen.

Verdünnte Proben nach der **STRIP** Inkubation unbedingt entfernen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Die Teststreifen während der Inkubationen kontinuierlich schütteln.

Probenmaterial

Serum und Plasma versetzt mit Antikoagulantien Citrat oder EDTA.

Hoch lipämische, hämolytische und ikterische Proben nicht verwenden.

Die Proben können bei 2...8°C bis zu 5 Tage aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung müssen die Proben aliquotiert bei mindestens -20°C eingefroren werden. **Nur einmal einfrieren und auftauen.** Aufgetaute Proben müssen homogenisiert werden. Partikuläre Bestandteile sind durch Zentrifugation oder Filtration zu entfernen.

Reagenzienvorbereitung

Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen. Nichtverwendete Fläschchen bei 2...8°C aufbewahren.

Waschpufferlösung **WASH**

1 Teil **WASH|20x** mit 19 Teilen destilliertem Wasser verdünnen.

Inkubationspufferlösung **DIL|LIA**

30 ml **WASH** zu einer Flasche **DIL|LIA** geben und gut mischen.

Testdurchführung

Waschprozedur

Die Waschprozedur ist kritisch. Unzureichendes Waschen führt zu schlechter Präzision und falsch erhöhter Bandenintensität.

W1: Flüssigkeit vollständig entfernen.

W2: [WASH] hinzugeben und 5 Minuten unter Schütteln inkubieren.

W3: Nach dem Waschen, Restflüssigkeit entfernen.

Pipettierschema

Die strikte Befolgung der Arbeitsvorschrift, insbesondere der Waschschritte, ist wesentlich für die Zuverlässigkeit der Testergebnisse.	
Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (RT) bringen.	
Probenvorbereitung: Probenmaterial 1 : 101 mit [DIL LIA] Lösung verdünnen	
Schritt 1	Well [ml]
[STRIP] in die Inkubationswanne einlegen, Farbkodierung nach oben	--
Anfeuchten der Membran mit [WASH]	1
Inkubation 1 min. bei RT	
[WASH] entfernen	
Schritt 2	
Verdünnte Proben	1
Inkubation 30 min. bei RT	
3 mal waschen wie beschrieben(s. W1 - W3)	
[WASH]	1
Schritt 3	
[CON A] oder [CON G]	1
Inkubation 30 min. bei RT	
3 mal waschen wie beschrieben(s. W1 - W3)	
[WASH]	1
Schritt 4	
[SUB LIA]	1
Inkubation 10 min. bei RT	
[SUB LIA] entfernen	
Schritt 5	
Destilliertes Wasser hinzufügen	1
Inkubation 1 min. bei RT	
Destilliertes Wasser entfernen	
[STOP LIA]	1
Inkubation 5 min. bei RT	
[STOP LIA] entfernen	
[STRIP] vollständig trocknen	

Automation

Der IMTEC-Gastro-LIA ist für die Abarbeitung auf offenen Blot-Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren. Zur Interpretation der Ergebnisse empfehlen wir die Auswertesoftware HumaScan.

Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide, wenn die Ergebnisse folgende Kriterien für jeden [STRIP] erfüllen:

- Ein ordnungsgemäßer Testablauf wird durch die sichtbare Funktionskontrolle angezeigt.
- Die **Grenzwertkontrolle** ist ebenfalls sichtbar.
- Intensität Funktionskontrolle > Grenzwertkontrolle

Interpretation der Ergebnisse

Den getrockneten [STRIP] auf dem Auswertebrett fixieren und die Referenzlinie auf dem [STRIP] mit der Referenzlinie auf dem Auswertebrett zur Übereinstimmung bringen.

Die beiliegende Auswerteschablone an die Referenzlinie anlegen.

Die Interpretation der Testergebnisse erfolgt ausschließlich anhand der Grenzwertkontrolle auf dem betrachteten [STRIP].

Der Test wird als **negativ** bewertet, wenn keine Bande zu erkennen ist, bzw. die aufgetretene Bande eine geringere Intensität im Vergleich zur Grenzwertkontrolle aufweist.

Der Test wird als **grenzwertig** bewertet, wenn sich die Intensität einer aufgetretenen Bande nicht signifikant von derjenigen der Grenzwertkontrolle unterscheidet. Im Falle eines grenzwertigen Ergebnisses wird die Wiederholung des Tests mit einer neuen Probe empfohlen.

Der Test wird als **positiv** bewertet, wenn eine aufgetretene Bande eine stärkere Färbung im Vergleich zur Grenzwertkontrolle aufweist.

Tragen Sie anschließend die Testergebnisse auf dem Auswertungsblatt ein.

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.

Die Farbintensität der Banden muss nicht mit dem Antikörpertiter einer Probe übereinstimmen, die mit Referenzmethoden bestimmt wurde. Auch Seren oder Plasmen von offensichtlich gesunden Personen können Autoantikörper enthalten.

Enthält die Probe erhöhte Konzentrationen an Immunkomplexen oder anderen Immunglobulin-Aggregaten, können falsch positive Ergebnisse durch nichtspezifische Bindungen nicht ausgeschlossen werden.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/la-30701.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/la-30701.pdf.

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

Hinweis

Auf die Einhaltung üblicher GLP-Anforderungen sollte immer geachtet werden (*). Die Beurteilungskriterien für den Test müssen erfüllt sein.

(*Es ist z.B. zu achten auf: Richtiges und sorgfältiges Verschließen der Fläschchen / Entnahme nur der für den jeweiligen Lauf benötigten Mengen aus der Vorratslösung, sofern die Reagenzien mit kontaminierenden Lösungen, z.B. Patientenproben, in Berührung kommen könnten / Umgehende Rückführung der Vorratslösung in die 2...8°C-Kühlung.)

Farbkodierung

Die oberhalb der Bezugslinie angebrachte Farbkodierung dient der Unterscheidung der erhältlichen IMTEC-LIA-Tests:

Farbkodierung	IMTEC-LIA-Test
gelb	ANA-LIA
orange	ANA-LIA-Maxx
blau	Myositis-LIA
braun	Liver-LIA S
lila	Vasculitis-LIA
schwarz	Gastro-LIA

Sicherheitshinweise

[STOP] Achtung!

• Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

• Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).

P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Literatur

- Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb, 2008
- Olen O. *et al.*, Antibodies against deaminated gliadin peptides and tissue transglutaminase for diagnosis of pediatric celiac disease, *JPGN* **55:6**, 695-700, 2012
- Schwartz E. *et al.*, Serologic assay based on gliadin related nonapeptides as a highly sensitive and specific diagnostic aid in celiac disease, *Clinical Chemistry* **50:12**, 2370-2375, 2004

LA-30701

INF ITC30701 D

12-2019-017



Human

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · e-Mail human@human.de