



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-AMA M2

AMA M2

ELISA zur quantitativen Bestimmung von antimitochondrialen Antikörpern M2 (IgG)

Handelsform

REF ITC60040 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 DB13, **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-AMA M2 ist ein indirekter Enzymimmunoassay (ELISA) für den quantitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen mitochondriale Antigene in humanem Serum als Hilfe in der Diagnose der primär biliären Zirrhose (PBC). Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Bei der primären biliären Zirrhose (PBC) handelt es sich um eine chronisch entzündliche Lebererkrankung. Sie beginnt mit entzündlichen Veränderungen in den kleinen und mittleren Gallengängen, und es kommt langsam zu pathologischen Veränderungen im Gewebe, was zu einer vollständigen Leberzirrhose führt.

Hochspezifisch für PBC sind die gegen die inneren und äußeren mitochondrialen Membranen gerichteten antimitochondrialen Antikörper (AMA).

Antikörper gegen das zugrunde liegende Antigen M2 (AMA M2) können bei ca. 90% aller Patienten nachgewiesen werden.

Methode

Das Prinzip des Tests beruht auf der Immobilisierung von Pyruvatdehydrogenase-Komplex (PDH) an die feste Phase von Mikrotiterstreifen und nachfolgender Bindung von AMA M2 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 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

MTP	12	Mikrotiterstreifen (im Streifenhalter) Streifen (teilbar) mit je 8 Kavitäten, gebrauchsfertig, beschichtet mit PDH
CAL	1 – 5 5 x 1,5 ml	Kalibratoren IgG (weiße Kappe), Humanserum, konzentrationsabhängig eingefärbt, gebrauchsfertig AMA M2 Konzentration: 2 U/ml (1), 8 U/ml (2), 31 U/ml (3), 125 U/ml (4), 500 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 l TRIS Puffer pH 6,9 ± 0,2
DIL DB13	100 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe) gebrauchsfertig Phosphatpuffer pH 6,8 ± 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	

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 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. **Nur einmal einfrieren und auftauen.** Keine Serumproben verwenden, die bei 56°C hitzeinaktiviert wurden.

Proben auf Raumtemperatur bringen (30 Min.).

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

Testdurchführung

- **100 µl** verdünnte Probe, **CAL**, **PC** und **NC** in **MTP** pipettieren, für den Leerwert **DIL** anstelle der Probenverdünnung verwenden, **MTP** mit Klebestreifen abdecken.
- **1 Stunde** bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **MTP** 3 mal mit 300 µl **WASH** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- **100 µl CON** zupipettieren und **MTP** mit Klebestreifen abdecken.
- **30 Min.** bei RT inkubieren.
- Kavitäten entleeren und **MTP** 3 mal mit 300 µl **WASH** pro Kavität waschen.
- Kavitäten entleeren und Restflüssigkeit durch Ausklopfen auf saugfähigem Papier oder Tuch entfernen.
- **100 µl SUB** zupipettieren und **10 Min.** inkubieren. Bei einer Raumtemperatur über 25°C kann die Substratinkubationszeit verkürzt werden. Dabei 5 Min. nicht unterschreiten..
- **100 µl STOP** pro Vertiefung zugeben.
- Messung der optischen Dichte bei 450 nm innerhalb von 10 Min. nach Zugabe der Stopplösung. Eine bi-chromatische Messung mit einer Referenzwellenlänge von 620 – 690 nm wird empfohlen.

Automation

Der IMTEC-AMA M2 ELISA ist für die Abarbeitung auf offenen ELISA Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

Testbeurteilung

Der Testlauf gilt als valide wenn die Mittelwerte 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 0,6.
- 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 die Einheiten von **CAL**1-5. Die geeignete Interpolation dieser Messpunkte ergibt eine Kalibrationskurve, aus der sich die Konzentrationen der anti-mitochondrialen Antikörper M2 in den Patientenproben bestimmen lassen.

Ergebnisse zwischen 5–10 U/ml sind grenzwertig und solche über 10 U/ml (Grenzwert) positiv.

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 antimitochondrialen 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.

Für Plasmaproben wurden keine Leistungsmerkmale für diesen Test festgelegt.

Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

www.human.de/data/gb/vr/el-60040.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/el-60040.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 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

Klafki M. *et al.*, Posterabstract C11. 3, Dresden Symposium on Autoantibodies **71**, Dresden 1996

EL-60040

INF ITC60040 D

02-2021-014



Human