



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) 

MYOSITIS-LIA PL

Line Immuno Assay (LIA) zum Nachweis von Antikörpern (IgG) bei autoimmunen Myositiden (Jo1, Mi-2, PM-Scl, U1-snRNP, Ku, PL-7, PL-12)

Handelsform

REF	ITC60201	24 Tests	Komplette Testpackung
IVD			

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

Verwendungszweck

MYOSITIS-LIA PL ist ein membran-gebundener indirekter Enzymimmunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Klasse-Autoantikörpern gegen Jo1, Mi2, PM-Scl, U1-snRNP, Ku, PL-7, PL-12 in humanem Serum und Plasma zur Unterstützung der Diagnose von Poly- und Dermatomyositis und Myositis-assoziierten Autoimmunerkrankungen. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Die Antikörper gegen **Aminoacyl-t-RNA-Synthetasen anti-Jo1, anti-PL-7** und **anti-PL-12** weisen auf ein Antisynthetasesyndrom (ASS) hin. Das Antisynthetasesyndrom ist verbunden mit den klinischen Manifestationen einer Myositis und einer interstitiellen Lungenerkrankung. 60-80% der ASS Patienten sind positiv für einen der anti-Synthetase-Antikörper. Häufig sind zudem klinische Symptome wie Arthritis, Raynaud-Phänomen, Fieber und „Mechanic’s hands“ nachweisbar.

Mit Ausnahme der Jo-1 Antikörper, die eine Prävalenz von 20-30 % bei idiopathischen Myositiden aufweisen, sind die anti-Synthetase Antikörper selten. PL-7 und PL-12 haben eine Prävalenz von bis zu 5 %.

Anti-Mi-2-Antikörper sind bei 10-15% der Patienten mit akuter Dermatomyositis nachweisbar.

Anti-PM-Scl-Antikörper werden fast ausschließlich bei Patienten mit idiopathischer Myositis und/oder Myositis-Overlap-Syndrom bzw. Sklerodermie gefunden. Sie kommen in der Regel nur isoliert vor. Die Erkennungsrate von PM-Scl-Antikörpern beträgt 100% für das PM-Scl-100 Protein und 50 bis 60% für das PM-Scl-75 Protein.

Anti-U1-snRNP-Antikörper gelten als diagnostischer Marker der Mixed Connective Tissue Disease (MCTD, Synonym: Sharp-Syndrom). Für diese Indikation erreichen die Antikörper eine Sensitivität von 100% (per definitionem) und eine Spezifität von 98% in Abwesenheit von Sm und dsDNA-Antikörpern.

Anti-Ku-Antikörper sind bei ca. 5-25% der Patienten mit Polymyositis/Scleroderma-Overlap-Syndrom und mit geringerer Häufigkeit bei Patienten mit primärer pulmonaler Hypertonie, SLE (in Kombination mit anderen ANA Spezifitäten), bei primärem Sjögren-Syndrom sowie selten bei anderen Kollagenosen nachweisbar. Insgesamt sind Ku-Antikörper bei 1-7% der Patienten mit Myositis nachweisbar.

Methode

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

Antigene	Identität
Jo1	rekombinant
Mi-2	rekombinant
PM-Scl	rekombinant
U1-snRNP	rekombinant
Ku	rekombinant
PL-7	rekombinant
PL-12	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-spezifischen Sekundärantikörpers, der mit Peroxidase markiert wurde, nachgewiesen. Nach Abstoppen der Reaktion werden spezifische Antikörper als braune Linien auf dem Streifen nachgewiesen.

Bestandteile

STRIP	24	Teststreifen (Farbkodierung hellblau) 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	29 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-(human-IgG)-Konjugat, gebrauchsfertig, grün	
SUB/LIA	30 ml	Substrat Lösung (schwarze Kappe), gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin Wasserstoffperoxid	1,2 mmol/l 2,4 mmol/l
STOP/LIA	26 ml	Stopplösung (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig	0,1 mol/l
	2 St.	Inkubationswanne	
	je 1 St.	Pinzette , transparente Auswerteschablone , Aus-	

Sicherheitshinweise

Reagenzien nicht einnehmen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Patientenproben 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

Die Teststreifen während der Inkubationen kontinuierlich schütteln.

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.

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 (1 Jahr) müssen die Proben aliquotiert bei mindestens -20°C eingefroren werden. **Nur einmal einfrieren und auftauen.** Auftaute Proben müssen homogenisiert werden. Partikuläre Bestandteile sind durch Zentrifugation oder Filtration zu entfernen.

Probenmaterial 1 : 101 mit **DIL/LIA** Lösung verdünnen (10 µl Serum + 1 ml **DIL/LIA**).

Reagenzienvorbereitung

Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen. Nicht verwendete 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 Waschschriffe, ist wesentlich für die Zuverlässigkeit der Testergebnisse.

Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (RT) bringen.

Die Teststreifen während der Inkubationen kontinuierlich schütteln.

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]	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 MYOSITIS-LIA PL ist für die Abarbeitung auf offenen Blot-Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

Zur automatischen Interpretation der LIA Teststreifen verwenden Sie HumaScan ([REF] ITC02850).

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 Auswertblatt fixieren und die Referenzlinie auf dem [STRIP] mit der Referenzlinie auf dem Auswertblatt 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.

Farbkodierung

Die oberhalb der Bezugslinie angebrachte Farbkodierung dient der Unterscheidung der erhältlichen LIA.

Farbkodierung MYOSITIS-LIA PL: hellblau

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 der Probe übereinstimmen, die mit Referenzmethoden bestimmt wurde. Auch Proben 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-60201.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/la-60201.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.)

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.

Referenzen

1. Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, 2007.
2. Sato S, *et al.*, Clinical characteristics of Japanese patients with anti-PL-7 (anti-threonyl-tRNA synthetase) autoantibodies, Clin Exp Rheumatol. **23**, 609-615 (2005).
3. Betteridge Z.E. *et al.*, Novel autoantibodies and clinical phenotypes in adult and juvenile myositis. Arthritis Research & Therapy **13**, 209 (2011).
4. Solomon J. *et al.*, Myositis-related interstitial lung disease and antisynthetase syndrome, J Bras Pneumol. PMC 2013 June 9.

LA-60201

INF ITC60201 D

03-2021-003

