



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-LIVER-LIA S

Liver-LIA S

Line Immuno Assay (LIA) zur Bestimmung von Autoantikörpern in autoimmunen Leber-Erkrankungen (AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1, SLA)

Handelsform

REF ITC66205 24 Tests Komplette Testpackung
IVD

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

Verwendungszweck

IMTEC-Liver-LIA S ist ein membran-gebundener indirekter Enzymimmunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen AMA M2, Sp100, LKM1, gp210, LC1 und SLA in humanem Serum oder Plasma als Hilfe in der Diagnose autoimmuner Lebererkrankungen. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Zu den häufigsten autoimmunen Lebererkrankungen gehören die autoimmune Hepatitis (AIH) Typ 1-3, die primäre biliäre Zirrhose (PBC) sowie die Immunholangiopathie, die als Überlappungssyndrom zwischen AIH und PBC anzusehen ist.

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

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

Anti-Sp100-Antikörper sind bei 31% aller Patienten mit einer PBC nachweisbar. Diese Antikörper sind bei anderen autoimmunen Lebererkrankungen nicht nachweisbar. Aufgrund ihrer hohen Spezifität, gelten Anti-Sp100-Antikörper als Markerantikörper der PBC.

Anti-gp210 Antikörper werden bei 10% aller Patienten mit PBC nachgewiesen und gelten daher als hochspezifisch für PBC. Innerhalb der Gruppe der AMA-negativen Patienten werden diese Antikörper mit einer Häufigkeit von 21% nachgewiesen.

Anti-LKM1-Antikörper werden als Markerantikörper für die autoimmune Hepatitis Typ 2 angesehen. Sie können jedoch auch in ca. 7 % der Patienten mit einer chronischen Hepatitis C und sehr selten bei einer Halothan-induzierten Hepatitis beobachtet werden.

Anti-LC1-Antikörper (liver cytosolic antibodies) sind bei jungen Patienten mit einer autoimmunen Hepatitis Typ 2 (AIH Typ 2) nachweisbar. Mindestens 50 – 60% der Patienten mit Anti-LKM1-Antikörpern besitzen auch Anti-LC1-Antikörper als zusätzlichen Markerantikörper. Allerdings können beide Antikörper auch isoliert auftreten.

Eine dritte Verlaufsform der autoimmunen Hepatitis lässt sich durch das Vorkommen von Antikörpern gegen lösliches Leberantigen (soluble liver antigen = SLA) charakterisieren. Anti-LKM1-Antikörper sind bei der autoimmunen Typ3-Hepatitis nicht nachweisbar und auch ANA und Lebermembran-Antikörper fehlen oft.

Methode

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

Antigene	Identität
PDH (AMA M2)	nativ
Sp100	rekombinant (Patent)
LKM1	Peptid (Patent)
gp210	Peptid
LC-1	rekombinant
SLA	rekombinant (Patent)

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 braun) 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
SUB LIA	30 ml	Substrat Lösung (schwarze Kappe), gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 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 , Auswertebrett , 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 oder Kontrollen kontaminierte 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 Hinweis

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.

Verdünte 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 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.

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. **WASH**

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 (10 µl Serum + 1 ml [DIL/LIA])	
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 IMTEC-Liver-LIA S ist für die Abarbeitung auf offenen Blot Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren. Für automatische Interpretationen von LIA Streifen den HumaScan (REF ITC02850) benutzen.

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 Anfärbung 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 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/el-66205.pdf oder www.human-de.com/data/gb/vr/el-66205.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.

[DIL/LIA] **[WASH]** **[CON]** **[STOP]**

• Sicherheitshinweise

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 BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar) : Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen.

P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell 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.

[STRIP] **[SUB/LIA]**

• Sicherheitshinweise

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 ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.

P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P401 Gemäß örtlicher/regionaler/nationaler/internationaler Vorschrift lagern.

P501 Vor Sonnenbestrahlung schützen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

Referenzen

1. Klafki M. *et al.*, Posterabstract C11. 3, Dresden Symposium on Autoantibodies **71**, Dresden (1996)
2. Manns M.P., Liver/Kidney Microsomal Autoantibodies, in Autoantibodies. Peter J.B. and Shoenfeld Y. (eds). Elsevier Science BV. Amsterdam, Lausanne, New York, Oxford, Shannon, Singapore, Tokyo (1996)
3. McFarlane I.G., Scand. J. Clin. Lab. Invest. **61**, 53-60 (2001)
4. Bandin O. *et al.*, Hepatology **23**, 1020-1024 (1996)
5. Berg, P.A. *et al.*, Verh. Dtsch. Ges. Inn. Med. **87**, 921-927 (1981)
6. Lohse, A.W., DE-Patent 19805815
7. Wies, L. *et al.*, The Lancet, **355**, 1510-1515 (2000)

LA-66205

INF ITC66205 D

03-2021-017

