



# 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](mailto:mail@szabo-scandic.com)

[www.szabo-scandic.com](http://www.szabo-scandic.com)

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 

# IMTEC-VASCULITIS-LIA

## Vasculitis LIA

Line Immuno Assay (LIA) zum Nachweis von Antikörpern bei autoimmunen Vaskulitiden (PR3, MPO und GBM)

### Handelsform

**REF** ITC82040 24 Tests Komplette Testpackung

**IVD**

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

### Verwendungszweck

IMTEC-Vasculitis-LIA ist ein membran-gebundener indirekter Enzymimmunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Klasse-Autoantikörpern gegen PR3, MPO und GBM in humanem Serum oder Plasma als Hilfe in der Diagnose von Autoimmun-Vaskulitiden, bspw. der Wegenerschen Granulomatose und des Goodpasture Syndroms. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro-Gebrauch bestimmt.

Proteinase 3 (PR3) ist das Hauptzielantigen für zytoplasmatische Anti-Neutrophilen-Cytoplasma-Antikörper (cANCA), während perinukleäre ANCA (pANCA) hauptsächlich mit Myeloperoxidase (MPO) reagieren.

Anti-Neutrophilen-Cytoplasma-Antikörper (cANCA) sind eng verbunden mit der Wegenerschen Granulomatose, die eine schwere Glomerulonephritis verursacht. Wiederholte Untersuchungen auf das Vorhandensein von ANCA sind daher ein wichtiges Mittel für die Überwachung der Krankheitsaktivität und der Effektivität der Behandlung.

Durch indirekte Immunfluoreszenz nachgewiesene pANCA können auch in einer Reihe von anderen Erkrankungen als Vaskulitis gefunden werden. Der Nachweis von cANCA und pANCA durch indirekte Immunfluoreszenz ist daher nicht ausreichend zum Beweis für das Vorliegen einer systemischen nekrotisierenden Vaskulitis. Die Bestimmung der "Feinspezifikation" von PR3-ANCA und MPO-ANCA durch ELISA ist daher als zweiter Schritt oder parallel erforderlich.

Anti-GBM Antikörper (Anti-Basalmembran-Antikörper, Anti-Glomerular Basement Membrane Antibodies) können bei ca. 90% aller Patienten mit einem Goodpasture-Syndrom nachgewiesen werden. Obwohl das Goodpasture-Syndrom als seltene Erkrankung (0,5% aller Nieren-Erkrankungen) anzusehen ist, imponiert es durch seinen schnellen und progressiven Verlauf, der unbehandelt bei 75 - 90% der Fälle tödlich verläuft. Die frühzeitige Diagnose und sofortige und richtige Therapie senkt die Letalität drastisch.

### Methode

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

Antigene	Identität
PR3	nativ
MPO	nativ
GBM	nativ

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

<b>STRIP</b>	24	<b>Teststreifen</b> (Farbkodierung lila) Antigenbeschichtet (s. Tabelle), gebrauchsfertig
<b>DIL/LIA</b>	3 Fl.	<b>Pulver</b> zum Ansatz von 30 ml Inkubationspuffer (blaue Kappe)
<b>WASH 20x</b> WB03	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Tris Puffer
<b>CON</b>	29 ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-(human-IgG)-Konjugat, gebrauchsfertig
<b>SUB/LIA</b>	30 ml	<b>Substrat Lösung</b> (schwarze Kappe), gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 2,4 mmol/l

<b>STOP/LIA</b>	26 ml	<b>Stopplösung</b> (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,1 mol/l
	2 St.	<b>Inkubationswanne</b>
	je 1 St.	<b>Pinzette</b> , transparente <b>Auswerteschablone</b> , <b>Auswertebrett</b> , <b>beidseitig klebendes Etikett</b> zur <b>Streifenfixierung</b>

### 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 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.

Die Teststreifen während der Inkubationen kontinuierlich schütteln.

### 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.

### 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 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]**)

Pro Kavität wird 1 ml benötigt.

Schritt 1	Well [ml]
<b>[STRIP]</b> in die Inkubationswanne einlegen, Farbkodierung nach oben	--
Anfeuchten der Membran mit <b>[WASH]</b>	1
Inkubation 1 min. bei RT	
<b>[WASH]</b> entfernen	
Schritt 2	
Verdünnte Proben	1
Inkubation 30 min. bei RT	
3 mal waschen wie beschrieben(s. W1 - W3)	
<b>[WASH]</b>	1
Schritt 3	
<b>[CON]</b>	1
Inkubation 30 min. bei RT	
3 mal waschen wie beschrieben(s. W1 - W3)	
<b>[WASH]</b>	1
Schritt 4	
<b>[SUB LIA]</b>	1
Inkubation 10 min. bei RT	
<b>[SUB LIA]</b> entfernen	
Schritt 5	
Destilliertes Wasser hinzufügen	1
Inkubation 1 min. bei RT	
Destilliertes Wasser entfernen	
<b>[STOP LIA]</b>	1
Inkubation 5 min. bei RT	
<b>[STOP LIA]</b> entfernen	
<b>[STRIP]</b> vollständig trocknen	

## Automation

Der IMTEC-Vasculitis-LIA ist für die Abarbeitung auf offenen Blot Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren.

Für eine automatische Interpretation der 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 nicht spezifische Bindungen nicht ausgeschlossen werden.

## Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über

[www.human.de/data/gb/vr/la-82040.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/la-82040.pdf) oder

[www.human-de.com/data/gb/vr/la-82040.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/la-82040.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.

## 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, 2008
2. Hellmark T. *et al.*, Kidney Int. **46**, 823-829 (1994).

LA-82040

INF ITC82040 D

03-2021-017



IMTEC

Human