



# 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-ANA-LIA

## Line Immuno Assay (LIA) zum Nachweis von antinukleären Antikörpern

(Nukleosome, dsDNA, Histone, SmD1, U1-snRNP, SS-A/Ro 52, SS-A/Ro 60, SS-B/La, Scl70, CENP-B, Jo-1 und PO)

### Handelsform

REF			
ITC92000	24 Tests	Komplette Testpackung	
ITC92000-1	24 Tests	Komplette Testpackung	
ITC92000-2	24 Tests	Komplette Testpackung	
ITC92000-3	24 Tests	Komplette Testpackung	
ITC92000-4	24 Tests	Komplette Testpackung	
ITC92000-5	24 Tests	Komplette Testpackung	

### IVD

### Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

### Verwendungszweck

IMTEC-ANA-LIA ist ein membran-gebundener indirekter Enzymimmunoassay für den qualitativen Nachweis von IgG-Klasse Autoantikörpern gegen Nukleosome, dsDNA, Histone, SmD1, U1-snRNP, SS-A/Ro 60, SS-A/Ro 52, SS-B/La, Scl70, CENP-B, Jo-1 und ribosomalem P-Protein (PO) in humanem Serum bzw. Plasma als Hilfe in der Diagnose von Kollagenosen. Dieser Assay ist ausschließlich für den diagnostischen in-vitro Gebrauch bestimmt.

Antinukleäre Antikörper (ANA) sind Autoantikörper unterschiedlicher Spezifität, die gegen Zellkernantigene gerichtet sind. Im Allgemeinen lassen sich ANA in Antikörper gegen extrahierbare nukleäre Antigene (ENA), nichtextrahierbare nukleäre Antigene und assoziierte zytoplasmatische Antigene unterteilen.

Der Nachweis von ANA- und ENA-Antikörpern ist besonders bedeutsam für die Diagnose von Kollagenosen, so vor allem des systemischen Lupus erythematodes (SLE) und der mit dieser Erkrankung eng assoziierten "mixed connective tissue disease (MCTD)", sowie von anderen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises.

Im Prinzip weist jede rheumatische Erkrankung ein charakteristisches ANA-Antikörper-Profil auf. IMTEC-ANA-LIA wurde zum Nachweis solcher Antikörperprofile entwickelt.

### Methode

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

Antigene ITC92000	Antigene ITC92000-1	Antigen3 ITC92000-2	Identität
Nucleosome	-	Nucleosome	nativ
dsDNA	dsDNA	-	nativ
Histone	-	-	nativ
SmD1	SmD1	SmD1	Peptid
U1-snRNP	U1-snRNP	U1-snRNP	rekombinant
SS-A/Ro 60	SS-A/Ro 60	SS-A/Ro 60	nativ
SS-A/Ro 52	SS-A/Ro 52	SS-A/Ro 52	rekombinant
SS-B/La	SS-B/La	SS-B/La	rekombinant
Scl70	Scl70	Scl70	rekombinant
CENP-B	CENP-B	-	rekombinant
Jo-1	Jo-1	Jo-1	rekombinant
PO (RPP)	-	PO (RPP)	rekombinant
Antigene ITC92000-3	Antigene ITC92000-4	Antigene ITC92000-5	Identität
-	-	-	
-	-	-	
-	-	-	
SmD1	SmD1	SmD1	Peptid
U1-snRNP	U1-snRNP	U1-snRNP	rekombinant
SS-A/Ro60kD	SS-A/Ro60kD	SS-A/Ro60kD	nativ
-	-	SS-A/Ro52kD	rekombinant
SS-B/La	SS-B/La	SS-B/La	rekombinant
Scl70	Scl70	Scl70	rekombinant
-	-	CENP-B	rekombinant
Jo1	Jo1	Jo1	rekombinant
-	PO	-	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 Sekundärintkörpers, 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> Antigenbeschichtet (s. Tabelle), gebrauchsfertig Farbcode: ITC92000 Gelb ITC92000-1 Rot ITC92000-2 Pink ITC92000-3 Sand ITC92000-4 Altrosa ITC92000-5 Cyan
<b>DIL</b> <b>LIA</b>	3 Fl.	<b>Pulver</b> zum Ansatz von 30 ml Inkubationspuffer (blaue Kappe)
<b>WASH</b> <b>20x</b> WB03	50 ml	<b>Waschpuffer</b> (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Tris Puffer
<b>CON</b>	29ml	<b>Konjugatlösung</b> (weiße Kappe) anti-(human-IgG)-Konjugat, gebrauchsfertig
<b>SUB</b> <b>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</b> <b>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>Auswertblatt</b> , <b>beidseitig klebendes Etikett zur Streifenfixierung</b>

### 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 kontaminierte Materialien sind durch geeignete, validierte Maßnahmen (autoklavieren, chemische Behandlung) zu inaktivieren.

**STOP** **LIA**, **SUB** **LIA** kann die Augen, Haut und Schleimhäute reizen. Bei Kontakt ausreichend mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.

### 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.** 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 der Verwendung müssen alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur (RT) gebracht werden.**

**⚠ 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-ANA-LIA ist für die Abarbeitung auf offenen Blot Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren. Zur automatischen Interpretation der LIA Streifen 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 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.

#### 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.)

#### Leistungsdaten des Testes

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über [www.human.de/data/gb/vr/el-92000.pdf](http://www.human.de/data/gb/vr/el-92000.pdf) oder [www.human-de.com/data/gb/vr/el-92000.pdf](http://www.human-de.com/data/gb/vr/el-92000.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.

[DIL|LIA] [WASH][20x] [CON] [SUB|LIA] [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 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.

#### Literatur

Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb, 2002

LA-92000

INF ITC92000 D

03-2021-018



# Human

Human Gesellschaft für Biochemica 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](mailto:human@human.de)