



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-ANA-LIA XL

Line Immunoassay (LIA) zum Nachweis von antinukleären Antikörpern

(dsDNA, Nukleosome, Histone, SmD1, PCNA, P0, SS-A/Ro 60, SS-A/Ro 52, SS-B/La, CENP-B, Scl70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, PM-Scl, Mi-2, Ku und DFS70)

Handelsform

REF ITC92007 24 Tests Komplette Testpackung
IVD

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen

Zweckbestimmung

IMTEC-ANA-LIA XL ist ein *in-vitro* Diagnostikum für den qualitativen Nachweis von 18 IgG-Klasse-Antikörpern gegen dsDNA, Nukleosome, Histone, SmD1, PCNA, ribosomalem P0 (RPP), SS-A/Ro 60, SS-A/Ro 52, SS-B/La, CENP-B, Scl70, U1-snRNP, AMA M2, Jo-1, PM-Scl, Mi-2, Ku und DFS70 in Humanserum oder -plasma. Der Test ist für den professionellen Gebrauch als Hilfe in der Diagnose und Klassifizierung systemisch rheumatischer Autoimmunerkrankungen (SRA) bestimmt. Er ist geeignet für manuelle oder Automatenapplikationen.

klinische Bedeutung

Antinukleäre Antikörper (ANA) sind Autoantikörper unterschiedlicher Spezifität, die gegen Zellkernantigene gerichtet sind. Der Nachweis von ANA- und ENA- (extrahierbare nukleäre Antigene) Antikörpern und DFS70 dient als Hilfe in der Diagnose von systemisch rheumatischen Autoimmunerkrankungen (SRA). ANA-Antikörper werden mit SLE und Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises assoziiert. Anti-mitochondriale Antikörper (AMA) gegen das M2-Antigen sind spezifisch für die PBC und werden bei 90% der Patienten nachgewiesen, treten aber auch bei Kollagenosen, oft vor deren klinischer Symptomatik, auf. Jo1, PM-Scl, Mi-2, und Ku sind diagnostische Marker der Poly- und Dermatomyositis sowie der Myositis assoziierten Autoimmunerkrankungen und Overlap-Syndrome.

Testprinzip

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

Antigene	Identität
dsDNA	nativ
Nukleosome	nativ
Histone	nativ
SmD1	Peptid
PCNA	rekombinant
P0 (RPP)	rekombinant
SS-A/Ro 60	nativ
SS-A/Ro 52	rekombinant
SS-B/La	rekombinant
CENP-B	rekombinant
Scl70	rekombinant
U1-snRNP	rekombinant
AMA-M2	nativ
Jo-1	rekombinant
PM-Scl	rekombinant
Mi-2	rekombinant
Ku	rekombinant
DFS70	rekombinant

Nach der Antigenbindung wird die Nitrozellulosemembran geblockt, um unspezifische Antikörperbindungen zu unterdrücken. Bei der Inkubation des Streifens mit der verdünnten Patientenprobe binden Autoantikörper der Probe an die Antigene auf der Membran. Diese Antikörper werden mit Hilfe eines human-IgG spezifischen Sekundärantikörpers, der mit Peroxidase markiert wurde, nachgewiesen. Nach Zugabe des Substrats und Abstoppen der Reaktion werden spezifische Autoantikörper gegen das jeweilige Antigen als braune Linien auf dem Streifen nachgewiesen.

Bestandteile

STRIP	24	Teststreifen (Farbkodierung ORANGE) Antigenbeschichtet (siehe Tabelle), gebrauchsfertig
DIL LIA DB01	30 ml	Verdünnungspuffer (blaue Kappe), gebrauchsfertig
WASH 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Puffer
CON	30 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) anti-(human-IgG)-Konjugat, gebrauchsfertig
SUB LIA	30 ml	Substratlösung (schwarze Kappe), gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 2,4 mmol/l
STOP LIA	30 ml	Stopplösung (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,1 mol/l
	2 St.	Inkubationswanne
	je 1 St.	Auswertebrett, Pinzette, beidseitig klebendes Etikett zur Streifenfixierung, transparente Auswerteschablone

Zusätzliche Materialien empfohlen, nicht im Kit enthalten

- 1 St. Pipette für 1 ml und 10 µl
- 1 St. Schüttler

Haltbarkeit

Die ungeöffneten Flaschen sind bei Lagerung zwischen 2...8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendbar.

WASH (nach Rekonstituierung) und geöffnete Reagenzien sind bei 2...8 °C 6 Wochen haltbar.

SUB LIA lichtgeschützt lagern.

Wichtige Hinweise

DIL LIA DB01, **WASH** **20x** WB03, **SUB LIA** und **STOP LIA** dürfen zwischen Chargen und Testpackungen, die Komponenten mit identischen Reagenzienbezeichnungen enthalten, ausgetauscht werden.

Alle anderen Reagenzien sind chargenspezifisch und dürfen nicht mit denen anderer Chargen oder Testpackungen ausgetauscht werden.

CON nicht mit Gefäßen aus Polystyrol verwenden.

Eventuell auskristallisierte Salze des **WASH** **20x** in der Flasche vor Gebrauch in Lösung bringen.

STRIP dürfen zwischen den Inkubationsschritten nicht austrocknen.

STRIP nicht mit den Fingern berühren, Pinzette verwenden.

Verdünnte Proben nach der **STRIP** Inkubation unbedingt entfernen, um Kreuzkontamination zu vermeiden.

Probenmaterial, Kontrollen

Serum und Plasma versetzt mit Antikoagulanzen Citrat oder EDTA.

Hoch lipämische, hämolytische oder ikterische Proben nicht verwenden.

Unverdünnte Proben können 5 Tage bei 2...8 °C oder für ein Jahr bei -20 °C aufbewahrt werden. **Nur einmal einfrieren und auftauen.** Auftaute Proben müssen homogenisiert werden. Partikuläre Bestandteile sind durch Zentrifugation oder Filtration zu entfernen.

Reagenzvorbereitung

Alle Reagenzien vor Verwendung auf **Raumtemperatur** (15...25 °C) bringen.

Nicht gebrauchte Reagenzien umgehend wieder bei 2...8 °C lagern.

Waschpufferlösung **WASH**

1 Teil **WASH** **20x** mit 19 Teilen destilliertem Wasser verdünnen.

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 vorsichtigem Schütteln inkubieren.

W3: Nach dem Waschen Restflüssigkeit entfernen.

Pipettierschema

Die Arbeitsvorschrift ist strikt zu befolgen. Besonders die Waschschriffe beachten!

⚠ **Vor Verwendung alle Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen.**

⚠ **Die Teststreifen während der Inkubationen kontinuierlich schütteln.**

Probenvorbereitung:

Probennmaterial 1:101 mit **[DIL|LIA]** DB01 verdünnen

(10 µl Serum + 1 ml **[DIL|LIA]**)

Pro Well wird 1 ml benötigt.

Schritt 1	Well [ml]
[STRIP] in die Inkubationswanne einlegen, Farbkodierung nach oben	--
Anfeuchten der Membran mit [WASH]	1
Inkubation 1 Min. bei Raumtemperatur	
[WASH] entfernen	
Schritt 2	
Verdünnte Proben	1
Inkubation 30 Min. bei Raumtemperatur	
3x waschen wie beschrieben (siehe W1 - W3)	
[WASH]	1
Schritt 3	
[CON]	1
Inkubation 30 Min. bei Raumtemperatur	
3x waschen wie beschrieben (siehe W1 - W3)	
[WASH]	1
Schritt 4	
[SUB LIA]	1
Inkubation 10 Min. bei Raumtemperatur	
[SUB LIA] entfernen	
Schritt 5	
Destilliertes Wasser hinzugeben	1
Inkubation 1 Min. bei Raumtemperatur	
Destilliertes Wasser entfernen	
[STOP LIA]	1
Inkubation 5 Min. bei Raumtemperatur	
[STOP LIA] entfernen	
[STRIP] vollständig trocknen	

Automation

Der IMTEC-ANA-LIA XL ist für die Abarbeitung auf offenen Blot-Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren. Zur automatischen Interpretation der LIA-Streifen HumaScan FA **[REF] ITC80001** verwenden.

Für die komplett automatische Abarbeitung und Interpretation HumaBlot 44^{FA} **[REF] ITC80000** verwenden.

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 transparente Auswerteschablone an die Referenzlinie des **[STRIP]** 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 Bande nicht signifikant von derjenigen der Grenzwertkontrolle unterscheidet.

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 Auswertblatt ein.

Grenzen des Verfahrens

Ein positives Ergebnis muss in Verbindung mit einer klinischen Beurteilung und anderen diagnostischen Verfahren gesehen werden. Die mit diesem Test erzielten Werte sind nur zur Unterstützung der Diagnose gedacht.

Die Farbintensität der Bande 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.

Leistungscharakteristik

Typische Leistungsdaten sind im Verification Report zu finden, zugänglich über:

www.human.de/data/gb/vr/la-92007.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/la-92007.pdf

Wenn die Leistungsdaten nicht über das Internet zugänglich sind, stellt sie unser lokaler Distributor kostenlos zur Verfügung.

Sicherheitshinweise

[STOP|LIA] Achtung

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

[STRIP] [DIL|LIA] [WASH] [20x] [CON] [SUB|LIA] [STOP|LIA]

P234 Nur im Originalbehälter aufbewahren.

P281 Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

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

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

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

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P262 Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen.

P303+P361+P353 BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle verschmutzten, 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.

Alle Spendereinheiten menschlichen Ursprungs wurden auf HBsAg, HIV und HCV-Antikörper getestet und mit anerkannten Methoden als negativ befunden. Das Material sollte jedoch weiterhin als potenziell infektiös angesehen werden.

Literatur

1. Conrad K. *et al.*, Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic: Vol. 2 third edition, 2015; Pabst Science Publishers, Lengerich, Berlin, Riga, Rom, Viernheim, Wien, Zagreb
2. Conrad K. *et al.*, The clinical relevance of DFS70 autoantibodies, Clin Rev. Allerg Immunol, 2017
3. Watanabe A. *et al.*, Anti DFS70 antibodies in 597 healthy hospital workers, Arthritis Rheumatism, 2004
4. Mahler M. *et al.*, Anti-DFS70/LEDGF Antibodies Are More Prevalent in Healthy Individuals Compared to Patients with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases, J. Rheumatology, 2014

LA-92007

INF ITC92007 D

03-2021-002



Human