



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-ARTHRITIS-LIA

Line Immunoassay (LIA) zum Nachweis von Antikörpern bei Arthritis

ACPA (CP4-1, CP4-2, CP4-3, CP4-4), RF-IgM, Ra33, dsDNA, SS-A/Ro 60, SS-A/Ro 52, SS-B/La

Handelsform

REF ITC94000 24 Tests Komplette Testpackung
IVD

Vor Beginn des Tests bitte die Arbeitsanweisung gründlich durchlesen.

Verwendungszweck

Der IMTEC-Arthritis-LIA ist ein *In-vitro* Diagnostikum zur qualitativen Bestimmung von 10 verschiedenen Autoantikörpern in Humanserum und -plasma als Hilfe in der Diagnose der rheumatoiden Arthritis. Der Test bietet zusätzliche diagnostische Gewissheit und ermöglicht eine leichtere Erkennung von typischen Überlappungsphänomenen in Autoimmunerkrankungen. Er ist geeignet für manuelle oder Automatenapplikationen im professionellen Labor.

Klinische Bedeutung

In den ACR/EULAR Klassifizierungskriterien für rheumatoide Arthritis werden ACPA (anti-citrullinierte Protein-Antikörper) und Rheumafaktoren aufgeführt. ACPA weisen die höchste Spezifität in der Diagnose der frühen RA auf. Obwohl Rheumafaktoren und Ra33-Antikörper eine niedrigere diagnostische Spezifität haben, erhöht der Nachweis einer Kombination dieser Antikörper die diagnostische Gewissheit für den einzelnen Patienten. Antinukleäre Antikörper sind bei ungefähr 30 % aller Patienten mit rheumatoider Arthritis positiv. Antikörper gegen SS-A/Ro und SS-B/La können auf ein sekundäres Sjögrens Syndrom hinweisen, dsDNA Antikörper zeigen das Vorliegen eines SLE oder eines SLE/RA Überlappungssyndroms an.

Testprinzip

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

Antigene	Identität
IgG (anti IgM → RF-IgM Nachweis)	nativ (Ziege)
ACPA /CP4-1	synthetisch
ACPA /CP4-2	synthetisch
ACPA /CP4-3	synthetisch
ACPA /CP4-4	synthetisch
RA33	rekombinant
dsDNA	nativ
SS-A/Ro 60	nativ
SS-A/Ro 52	rekombinant
SS-B/La	rekombinant

Die Nitrozellulosemembran wird blockiert, 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 Sekundäranantikörpers, der mit Peroxidase markiert wurde, nachgewiesen. Rheumafaktoren des IgM Typs werden mit dem μ -Capture-Ansatz nachgewiesen. Der Nachweis erfolgt durch biotinyliertes humanes IgG und Streptavidin (HRP). 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 Antigenbeschichtet (siehe Tabelle), gebrauchsfertig, Farbkodierung: rot
DILLIA	30 ml	Arthritis LIA Verdünnungspuffer (blaue Kappe) mit IgG-Biotin, gebrauchsfertig
WASH 20x WB03	50 ml	Waschpuffer (schwarze Kappe) Konzentrat (20x) für 1 l Puffer
CON	30 ml	Konjugatlösung (weiße Kappe) Streptavidin-HRP und anti-(human-IgG)-HRP-Konjugat, gebrauchsfertig
SUBLIA	30 ml	Substratlösung (schwarze Kappe), gebrauchsfertig farblos bis bläulich 3,3', 5,5'-Tetramethylbenzidin 1,2 mmol/l Wasserstoffperoxid 2,4 mmol/l
STOPLIA	30 ml	Stopplösung (rote Kappe) Schwefelsäure, gebrauchsfertig 0,1 mol/l

2 St.	Inkubationswanne
je	Auswertebrett, Pinzette, beidseitig klebendes Etikett zur Streifenfixierung, transparente Auswerteschablone
1 St.	

Haltbarkeit

Ungeöffnet sind die Reagenzien bei Lagerung zwischen 2...8 °C bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.

Rekonstituierte **WASH** sowie geöffnete **DILLIA** und **CON** sind bei 2...8 °C 6 Wochen haltbar.

SUBLIA lichtgeschützt lagern.

Wichtige Hinweise

Ungebrauchte Streifen in sorgfältig verschlossenen Beuteln lagern.

STOP, **WASH|20x** WB03 und **SUBLIA** dürfen zwischen Chargen und LIA-Testpackungen, die Komponenten mit identischer Reagenzienbezeichnung 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.

Reagenzienmaterial, Kontrollen

Serum und Plasma versetzt mit Antikoagulanzen Citrat oder EDTA.

Hoch lipämische, hämolytische oder ikterische Proben nicht verwenden.

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

Reagenz Vorbereitung

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

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

Reagenzien nicht einfrieren.

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: Probenmaterial 1:101 mit [DIL LIA] 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	--
[WASH]	1
Inkubation 1 Min. bei Raumtemperatur	
[WASH] entfernen	
Schritt 2	
Probe <u>vorverdünnt</u>	1
Inkubation 30 Min. bei Raumtemperatur	
[WASH]	1
3x waschen wie beschrieben (siehe W1 - W3)	
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	

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 > Intensität 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. 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 Auswertblatt ein.

Besondere Merkmale der ACPA-Interpretation

ACPA setzen sich aus den vier Peptiden CP4-1, CP4-2, CP4-3 und CP4-4 zusammen. Ein positives Ergebnis für eines dieser Peptide wird als ein positives Ergebnis für ACPA gewertet.

Automation

Der IMTEC-Arthritis-LIA ist für die Abarbeitung auf offenen Blot-Automaten geeignet. Applikationen sind vor einer diagnostischen Anwendung zu validieren. Zur automatischen Abarbeitung und Interpretation des IMTEC-Arthritis-LIA verwenden Sie HumaBlot 44^{FA} (**[REF]** ITC80000). Zur Interpretation manuell abgearbeiteter LIA Streifen verwenden Sie die HumaScan FA Interpretationssoftware.

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.

Leistungsdaten des Testes

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

www.human.de/data/gb/vr/la-94000.pdf oder

www.human-de.com/data/gb/vr/la-94000.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.

[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 beschmutzten, 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.

Patientenproben sind als potentiell infektiös zu handhaben.

Alle Materialien dieses ELISA humanen Ursprungs wurden mit anerkannten Methoden auf anti-HCV und anti-HIV sowie auf HBsAg getestet und für nicht-reaktiv befunden. Alle Materialien tierischen Ursprungs vermeiden viele mit der Verwendung von Humanserum verbundenen Risiken (z.B. Hepatitis B und C, HIV). Das Material sollte dennoch als potentiell infektiös behandelt werden.

Literatur

Conrad K. *et al.*, 2015; Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases – A Diagnostic Reference; Pabst Science Publishers, Lengerich, Volume 2, third edition

LA-94000

INF ITC94000 D

06-2020-002



IMTEC

Human