



DE

Nieren-/Magengewebe der Ratte

REF FA3401

IVD

Rx Only



VERWENDUNGSZWECK

Das Ratten-Nieren- / Magengewebe-Kit wurde für den qualitativen und semiquantitativen Nachweis von antinukleären, mitochondrialen, glatten Muskel- und Belegzell-Antikörpern durch den indirekten Immunfluoreszenztest (IFA) entwickelt. Es hilft bei der Bestimmung des systemischen Lupus erythematoses (SLE) und der Unterscheidung klinisch ähnlicher Bindegewebserkrankungen und ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Mit dem Ratten-Nieren- / Magengewebe-Kit können fünf primäre Autoantikörper in einem einzigen Test überwacht werden. Dieses Kit wird gleichzeitig antinukleäre, anti-mitochondriale, Anti-Leber-Nieren-Mikrosomen (LKM), Anti-glatte Muskel- und Anti-Parietalzellantikörper nachweisen. Das Ratten-Nieren-/Magengewebe-Kit wurde für die Verwendung in Verbindung mit dem spezifischen Kit für antinukleäre Antikörper (ANA), mitochondriale Antikörper (MA) und glatte Muskelantikörper (SMA) entwickelt. Der indirekte Immunfluoreszenztest (IFA) wurde von mehreren Forschern (1 - 2) nach den ursprünglich von Coons (3) beschriebenen grundlegenden Methoden an antinukleäre Antikörpertests angepasst. Diese Methode wurde ausgiebig zum Nachweis des Vorhandenseins von ANA in den Seren von Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) und anderen klinisch ähnlichen Bindegewebserkrankungen eingesetzt (4 - 8). Darüber hinaus kann ANA mit einer medikamenteninduzierten Lupuskrankheit assoziiert sein (9 - 10), die klinisch die spontane Form von SLE nachahmt. ANA bestehen hauptsächlich aus IgG; es können jedoch auch IgA- und IgM-ANA nachgewiesen werden (11).

1. **Zytoplasmatisch (mitochondrial) (MA, AC-21):** Das Muster weist charakteristischerweise zahlreiche zytoplasmatische Flecken mit der höchsten Konzentration im perinukleären Bereich auf. Das Muster kann in Interphasen- und mitotischen Zellen beobachtet werden. Die klinische Bedeutung von AMA ist am häufigsten eine Assoziation mit primärer biliärer Cholangitis, insbesondere wenn die AMA einen hohen Titer aufweist.
2. **Glatte Muskelantikörper (SMA aktinähnlich, AC-15)** wurden erstmals von Johnson et al. (36) beschrieben und galten als spezifisch für chronisch aktive Hepatitis. Obwohl SMA bei mehr als 50% der Patienten mit chronisch aktiver Hepatitis gefunden wird, wurden sie auch in Verbindung mit PBC (37), Asthma (38) und bestimmten Malignomen (39) gefunden. SMA-Titer von 1: 80 oder mehr, die über mehrere Monate bis Jahre bestehen bleiben, sind charakteristisch für chronisch aktive Hepatitis (29). Patienten mit Virushepatitis hingegen haben selten Titer über 1:40 und nur vorübergehende Spuren von SMA. Das spezifische Antigen für SMA scheint Aktin oder aktinähnliche Substanzen zu sein, die in Leberzellen vorhanden sein können (40). Bis zu diesem Bericht (40) war es schwierig, das Vorhandensein von SMA mit einer chronisch aktiven Lebererkrankung in Einklang zu bringen. Ein anderer Bericht hat gezeigt, dass SMA ein Autoantikörper ist, der mit Aktin reaktiv ist (41), der kontraktile Substanz von Blutplättchen, Bürstensäumen von Epithelzellen und anderen Substanzen (41).
3. **Belegzell-Antikörper (PCA)** werden bei 90% der Patienten mit perniziöser Anämie beobachtet. Der Test ist hilfreich bei der Unterscheidung dieser Anämie von anderen makrozytären Anämien. Der Belegzell-Antikörper wird in einem großen Prozentsatz der Fälle von atrophischer Gastritis beobachtet und bei einem signifikanten Prozentsatz der Patienten mit Eisenmangelanämie, Schilddrüsenerkrankungen, idiopathischer Addison-Krankheit und juvenilem Diabetes mellitus festgestellt (42). Bei normalen Probanden sind Belegzell-Antikörper unter 20 Jahren selten. Es gibt eine zunehmende Inzidenz mit dem Alter bei Frauen und Männern, was eine erhöhte Häufigkeit von atrophischer Gastritis widerspiegelt (43). Intrinsische Faktor-Antikörper gehören normalerweise zur IgG-Klasse und werden bei 50 - 70% der Patienten mit perniziöser Anämie gefunden (43). Der intrinsische Faktor-Antikörper wird selten in Abwesenheit einer perniziösen Anämie gesehen.

PRINZIP DES ASSAYS

Das Rattennieren- / Magengewebe ist ein vorstandardisierter Assay, der zum Screening von Patientenseren auf antinukleäre, antimitochondriale, Anti-LKM-, Anti-glatte Muskel- und Anti-Parietalzellantikörper unter Verwendung eines einzigen Testverfahrens entwickelt wurde. Der Assay verwendet Magen- und Nierengewebesubstratabschnitte in jeder Vertiefung eines Objektträgers mit acht Vertiefungen. Die Antikörper werden dann mit einem Ziegen-Anti-Human-Immunglobulin-Konjugat verdünnt, das auf eine optimale Verdünnung mit minimaler Hintergrundfärbung eingestellt ist. Die Reaktion erfolgt in zwei Schritten:

1. Schritt eins beinhaltet die Wechselwirkung von Antikörpern in den Patientenseren mit dem Antigen auf dem Objektträger. In einer positiven Probe binden Antikörper im Serum an den Gewebeschnitt und bleiben nach dem Spülen haften.
2. Schritt zwei ist die Reaktion zwischen dem Konjugat und der Antigen-Antikörper-Reaktion, die bei einem positiven Test eine apfelgrüne Färbung erzeugt (siehe Testverfahren).

Das Nieren- / Magengewebe der Ratte sollte zum Screening von Patienten mit Verdacht auf SLE oder andere Bindegewebserkrankungen, autoimmune Lebererkrankungen wie chronisch aktive Hepatitis oder primäre biliäre Cholangitis, Patienten mit perniziöser Anämie und Patienten mit Symptomen verwendet werden, die mit einer möglichen Autoimmunerkrankung vereinbar sind.

ANA (Antinukleärer Antikörper): Bei einem positiven Test interagiert der antinukleäre Antikörper in den Seren des Patienten mit den Nieren- und Magenkerne. Bei Zugabe des FITC-Konjugats tritt eine apfelgrüne Färbung auf. Antinukleäre Antikörper zeigen ein homogenes, Rand-, gesprenkeltes oder nukleolares Muster.

MA (mitochondrialer Antikörper): Bei einem positiven Test interagiert der mitochondriale Antikörper in den Seren des Patienten mit den mitochondrialen Antigenen, die in der proximalen Niere und intensiver in distalen Tubulusepithel- und Magen- (Magen-) Belegzellen lokalisiert sind. Mit der Zugabe des FITC-Konjugats tritt eine apfelgrüne Färbung innerhalb der obigen Strukturen auf.

SMA (Glatter Muskelantikörper): Bei einem positiven Test interagiert der glatte Muskelantikörper in den Seren des Patienten mit dem glatten Muskelantigen im Muscularis-Band basal zur Drüsenschleimhaut des Magens und im glatten Muskelgewebe in den Blutgefäßwänden. Bei Zugabe des FITC-Konjugats wird eine positive Reaktion durch eine apfelgrüne Färbung innerhalb des Muskularisbandes und der Blutgefäßwände angezeigt.

PCA (Parietalzellantikörper): Bei einem positiven Test werden Serum- oder Plasmaproben mit einem Substrat inkubiert, das Magenschleimhautzellen enthält. Wenn PCA vorhanden sind, binden sie an Belegzellantigene. Bei Zugabe des FITC-Konjugats wird eine positive Reaktion durch eine apfelgrüne Färbung angezeigt.

REAGENS

Bereitgestellte Materialien:

Jedes Kit enthält die folgenden Komponenten in ausreichenden Mengen, um die auf dem Verpackungsetikett angegebene Anzahl von Tests durchzuführen. **HINWEIS: Konjugat und Kontrollen enthalten eine Kombination aus Proclin (0,05% v/v) und Natriumazid (<0,1% w/v) als Konservierungsmittel.**

SLD	1	Ratten-Nieren- / Magengewebesubstrat-Objekträger: Zehn 8-Well-Objekträger mit saugfähigem Löschpapier und Trockenmittelbeutel.
CONJ	2	Konjugat: Ziegen-Anti-Human-Immunglobulin (polyvalent), markiert mit Fluoresceinisothiocyanat (FITC). Enthält Phosphatpuffer mit BSA und Gegenfärbung. zwei, 3,5 ml, bernsteinfarbene Flasche. Einsatzbereit.
CTRL +	3	ANA (Homogen) Positiv-Kontroll (humanes Serum): Führt zu einer homogenen Färbung des Nierensubstrats. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit rotem Verschluss. Einsatzbereit.
CTRL + 2	4	MA-Positivkontrolle (Humanserum): Führt zu einer mitochondrialen Färbung des Nierensubstrats. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit blauem Verschluss. Einsatzbereit.
CTRL + 3	5	SMA-Positivkontrolle (Humanserum): Führt zu einer Färbung des glatten Muskelsubstrats des Magens. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit orangefarbenem Verschluss. Einsatzbereit.
CTRL -	6	Negativkontrolle (Humanserum): Erzeugt keine nachweisbare ANA-, MA-, SMA-Färbung des Magen- oder Nierensubstrats. Eine 0,5 ml-Durchstechflasche mit grünem Verschluss. Einsatzbereit.
BUF PBS	7	Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS): pH 7,2 ± 0,2. Leeren Sie den Inhalt jedes Pufferpakets in einen Liter destilliertes oder deionisiertes Wasser. Mischen, bis alle Salze vollständig aufgelöst sind. zwei Päckchen, ausreichend für die Zubereitung von 2 Litern.
MNTMED	8	Eindeckmedium (gepuffertes Glycerin): Eine 3,0 ml-Durchstechflasche mit weißem Verschluss und Löffelspitze.
COVGLS	9	Deckglas. Paket von zwölf, 24 x 60 mm, Dicke #1.

NOTIZEN:

- Die folgenden Komponenten sind nicht von der Chargennummer des Kits abhängig und können austauschbar mit den Sebia IFA-Testsystemen verwendet werden, sofern die Produktnummern identisch sind: Eindeckmedien (Produktnummer: FA0009S), PBS (Produktnummer: 0008S) und Deckglas (Produktnummer: S8007)

BENÖTIGTE, ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- dIFine® automatisiertes Mikroskop oder ein entsprechend ausgestattetes Fluoreszenzmikroskop.

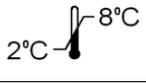
2. Kleine serologische, Pasteur-, Kapillar- oder automatische Pipetten.
3. Einweg-Pipettenspitzen.
4. Kleine Reagenzgläser, 13 x 100 mm oder vergleichbar.
5. Reagenzglasständer.
6. Färbeschale: Eine große Färbeschale mit einem kleinen magnetischen Mischaufbau bietet einen idealen Mechanismus zum Waschen von Objektträgern zwischen den Inkubationsschritten.
7. Destilliertes oder deionisiertes Wasser.
8. Richtig ausgestattetes Fluoreszenzmikroskop.
9. 1 Liter Messzylinder.
10. Labor-Timer zur Überwachung der Inkubationsschritte.
11. Entsorgungsbecken, Einweghandschuhe und Desinfektionsmittel (z. B.: 10% Haushaltsbleiche – 0,5% Natriumhypochlorit).

Die folgenden Filtersysteme oder ihr Äquivalent haben sich für den routinemäßigen Einsatz mit Durchlicht- oder Auflicht-Dunkelfeldanordnungen als zufriedenstellend erwiesen:

Durchlicht		
Lichtquelle: Quecksilberdampf 200W oder 50W		
Anregungsfilter	Barrier Filter	Rotunterdrückungsfilter
KP490	K510 or K530	BG38
BG12	K510 or K530	BG38
FITC	K520	BG38
Lichtquelle: Wolfram - Halogen 100W		
KP490	K510 or K530	BG38

Einfallendes Licht			
Lichtquelle: Quecksilberdampf 200, 100, 50 W			
Anregungsfilter	Dichroitischer Spiegel	Sperrfilter	Rotunterdrückungsfilter
KP500	TK510	K510 or K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38
Lichtquelle: Wolfram - Halogen 50 und 100 W			
KP500	TK510	K510 or K530	BG38
FITC	TK510	K530	BG38

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

	LAGERUNGSBEDINGUNGEN
	Eindeckmedien, Konjugat, Objektträger, Positiv- und Negativkontrollen. Rehydriertes PBS (30 Tage stabil).
	Phosphat-gepufferte Kochsalzlösung (PBS) -Pakete.

VORKEHRUNG

1. Für die In-vitro-Diagnostik.
2. Befolgen Sie die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Laborreagenzien. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und ärztlichen Rat einholen. Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen-/Gesichtsschutz tragen. Dampf nicht einatmen. Entsorgen Sie Abfälle unter Beachtung aller lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetze.
3. Die Vertiefungen des Objektträgers enthalten keine lebensfähigen Organismen. Berücksichtigen Sie jedoch die Folie potenziell biogefährdende Materialien und behandeln Sie sie entsprechend.
4. Die Kontrollen sind **potenziell biogefährdende Materialien**. Ausgangsmaterialien, aus denen diese Produkte gewonnen wurden, wurden nach zugelassenen Testmethoden als negativ für HIV-1-Antigen, HBsAg und für Antikörper gegen HCV und HIV befunden. Da jedoch keine Testmethode die vollständige Sicherheit bieten kann, dass keine Infektionserreger vorhanden sind, sollten diese Produkte auf der Biosicherheitsstufe 2 gehandhabt werden, wie sie für potenziell infektiöse Humanserum- oder Blutproben in den Zentren für Krankheitskontrolle / National Institutes of Health empfohlen wird Handbuch "Biosicherheit in mikrobiologischen und biomedizinischen Laboratorien": aktuelle Ausgabe; und OSHA-Standard für durch Blut übertragene Krankheitserreger (20).
5. Die Einhaltung der angegebenen Inkubationszeit und -temperatur ist für genaue Ergebnisse unerlässlich. **Alle Reagenzien müssen vor Beginn des Assays Raumtemperatur (20 - 25 U.C.) erreichen**. Geben Sie nicht verwendete Reagenzien sofort in ihre Originalbehälter zurück und befolgen Sie die Lagerungsvorschriften.
6. Unsachgemäßes Waschen kann zu falsch positiven oder falsch negativen Ergebnissen führen. Achten Sie darauf, die Menge an restlichem PBS durch Blotten zu minimieren, bevor Sie Konjugat hinzufügen. Lassen Sie die Vertiefungen zwischen den Inkubationen nicht austrocknen.
7. Konjugat und Kontrollen enthalten Natriumazid in einer Konzentration von <0,1% (w/v). Es wurde berichtet, dass Natriumazid in Laborleitungen Blei- oder Kupferazide bildet, die beim Hämmern Explosionen verursachen können. Um dies zu verhindern, spülen

Sie die Spüle nach der Entsorgung der natriumazidhaltigen Lösung gründlich mit Wasser ab. Dieses Konservierungsmittel kann bei Verschlucken giftig sein.

8. Eine Verdünnung oder Verfälschung dieser Reagenzien kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
9. Niemals mit dem Mund pipettieren. Vermeiden Sie den Kontakt von Reagenzien und Patientenproben mit Haut und Schleimhäuten.
10. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden. Es können falsche Ergebnisse auftreten.
11. Kreuzkontaminationen von Reagenzien und/oder Proben können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
12. Wiederverwendbare Glaswaren müssen gewaschen und gründlich frei von allen Reinigungsmitteln gespült werden.
13. Spritzer oder Aerosolbildung vermeiden.
14. Setzen Sie die Reagenzien während der Lagerung oder Inkubation keinem starken Licht aus.
15. Wenn Sie das Objektträgerpaket vor dem Öffnen der Schutzhülle auf Raumtemperatur äquilibrieren lassen, werden die Vertiefungen und der Löschpapier vor Kondensation geschützt.
16. Sammeln Sie die Waschlösung in einem Entsorgungsbecken. Behandeln Sie die Abfalllösung mit Desinfektionsmittel (d. H.: 10% Haushaltsbleiche – 0,5% Natriumhypochlorit). Vermeiden Sie die Einwirkung von Bleichdämpfen auf die Reagenzien.
17. Setzen Sie keines der reaktiven Reagenzien bleichmittelhaltigen Lösungen oder starken Gerüchen aus bleichmittelhaltigen Lösungen aus. Spuren von Bleichmittel (Natriumhypochlorit) können die biologische Aktivität vieler reaktiver Reagenzien in diesem Testsystem zerstören.
18. Üben Sie keinen Druck auf den Folienumschlag aus. Dies kann den Untergrund beschädigen.
19. Die Komponenten dieses Kits sind auf optimale Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit abgestimmt. Reagenzien anderer Hersteller sollten nicht ausgetauscht werden. Befolgen Sie die Packungsbeilage sorgfältig.
20. Ungeöffnete / geöffnete Komponenten sind bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum haltbar, sofern die empfohlenen Lagerungsbedingungen strikt eingehalten werden. Nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden. Nicht einfrieren.
21. Evans-Blau-Gegenfärbung ist ein potenzielles Karzinogen. Bei Hautkontakt mit Wasser spülen. Entsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften.
22. Lassen Sie die Objektträger während des Eingriffs nicht trocknen. Abhängig von den Laborbedingungen kann es erforderlich sein, Objektträger während der Inkubation in eine feuchte Kammer zu legen.

PROBENENTNAHME

1. Probenentnahme gemäß CLSI-Dokument M29: Schutz des Laborpersonals vor beruflich erworbenen Infektionskrankheiten durchführen. Keine bekannte Testmethode kann vollständige Sicherheit bieten, dass menschliche Blutproben keine Infektion übertragen. Daher sollten alle Blutderivate als potenziell infektiös angesehen werden.
2. Nur frisch entnommene und ordnungsgemäß gekühlte Seren, die mit diesem Test durch zugelassene aseptische Venenpunktionsverfahren gewonnen wurden (44, 45). Es sollten keine Antikoagulanzen oder Konservierungsmittel zugesetzt werden. Vermeiden Sie hämolysierte, lipämische oder bakteriell kontaminierte Seren.
3. Lagern Sie die Probe nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur. Wenn der Test nicht innerhalb von 8 Stunden durchgeführt wird, können die Seren zwischen 2 und 8°C nicht länger als 48 Stunden gelagert werden. Wenn eine Verzögerung des Tests zu erwarten ist, lagern Sie die Testseren bei -20 ° C oder niedriger. Vermeiden Sie mehrfache Einfrier- / Auftauzyklen, die zu einem Verlust der Antikörperaktivität und zu fehlerhaften Ergebnissen führen können. Es liegt in der Verantwortung des einzelnen Labors, alle verfügbaren Referenzen und/oder seine eigenen Studien zu verwenden, um Stabilitätskriterien für sein Labor zu bestimmen (46).

TESTVERFAHREN

1. Objektträger aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur (20 – 25°C) erwärmen lassen. Schutzumschlag aufreißen und Objektträger entnehmen. **Üben Sie keinen Druck auf die flachen Seiten der Schutzhülle aus.**
2. Identifizieren Sie jede Vertiefung mit den entsprechenden Patientenserum und Kontrollen. HINWEIS: Die Kontrollen sollen unverdünnt verwendet werden. Bereiten Sie von jedem Patientenserum eine 1:20-Verdünnung (z. B.: 10 µl Serum + 190 µl PBS) vor.

Verdünnungsoptionen:

- a. Optional können Benutzer erste Probenverdünnungen mit PBS oder Zorba-NS® vorbereiten (Zorba-NS® ist separat erhältlich. Bestellnummer FA025S – 2, 30 ml Flaschen).
 - b. Anwender können die Positivkontrolle auf den Endpunkt titrieren, um als semiquantitative (1+ Minimal reaktive) Kontrolle zu dienen. In solchen Fällen sollte die Kontrolle zweifach in PBS verdünnt werden. Eine Endpunktverdünnung wird festgelegt und auf die Positivkontrollflasche gedruckt (± eine Verdünnung). Es ist zu beachten, dass aufgrund von Abweichungen innerhalb des Labors (Ausrüstung usw.), sollte jedes Labor seinen eigenen erwarteten Endpunkttiter für jede Charge der Positivkontrolle festlegen.
 - c. Bei der Titration von Patientenproben sollten Anfangsverdünnungen, PBS und alle nachfolgenden Verdünnungen nur in PBS hergestellt werden. Titrationen sollten nicht in Zorba-NS® vorbereitet werden.
3. Mit einem geeigneten Spender (siehe oben) 20 µl jeder Kontrolle und jedes verdünnten Patientenseres in die entsprechenden Vertiefungen geben.
 4. Objektträger bei Raumtemperatur (20 – 25°C) 35±5 Minuten inkubieren.
 5. Objektträger vorsichtig mit PBS abspülen. Leiten Sie keinen PBS-Strom in die Testvertiefungen.
 6. Waschen Sie die Objektträger in zwei 5-Minuten-Intervallen und wechseln Sie die PBS zwischen den Wäschen.

7. Entfernen Sie die Folien einzeln aus dem PBS. Schieben Sie die Objektträger- und Schlüsselschächte in die Löcher der mitgelieferten Löschblätter. Tupfen Sie den Objektträger ab, indem Sie die Rückseite mit einem saugfähigen Tuch abwischen. **VORSICHT:** Positionieren Sie den Löschzettel und schieben Sie ihn auf eine harte, ebene Oberfläche. Flecken auf Papiertüchern können die Objektträgermatrix zerstören. **Lassen Sie die Objektträger während des Testvorgangs nicht trocknen.**
8. Gib 20–40µL Konjugat in jede Vertiefung.
9. Wiederholen Sie die Schritte 4 bis 7.
10. Tragen Sie 3–5 Tropfen Eindeckmedium auf jeden Objektträger zwischen den Vertiefungen auf und bringen Sie das Deckglas an. Alternativ kann man eine kleine Menge Eindeckmedium auf jede Vertiefung auftragen und Deckglas auftragen. Untersuchen Sie die Objektträger sofort mit einer geeigneten Fluoreszenzmikroskopie.

HINWEIS: Wenn eine Verzögerung bei der Untersuchung der Objektträger zu erwarten ist, versiegeln Sie das Deckglas mit klarem Nagellack und lagern Sie es im Kühlschrank. Es wird empfohlen, die Objektträger am selben Tag wie die Tests zu untersuchen.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Jedes Mal, wenn der Test durchgeführt wird, müssen eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle beigefügt werden.
2. Es wird empfohlen, die Positiv- und Negativkontrollen zu lesen, bevor die Testergebnisse ausgewertet werden. Dies hilft bei der Festlegung der Referenzen, die zur Interpretation der Testprobe erforderlich sind. Wenn Steuerelemente nicht wie unten beschrieben angezeigt werden, sind die Ergebnisse ungültig.
 - a. **Antinukleärer Antikörper (ANA):** Eine homogene Positivkontrolle ist durch diffuse Färbung des gesamten Zellkerns in den Nieren- oder Magenabschnitten gekennzeichnet. Die Negativkontrolle ist durch das Fehlen spezifischer Fluoreszenz und eine rote oder mattgrüne Hintergrundfärbung aller Zellen aufgrund der Evans-Blau-Gegenfärbung gekennzeichnet.
 - b. **Mitochondrialer Antikörper (MA):** Die Positivkontrolle ist durch apfelgrüne Färbung im proximalen und distalen Tubulusepithel und in den Parietalzellen des Magens mit einer Färbungsintensität von 2+ bis 4+ gekennzeichnet. Die Negativkontrolle ist durch das Fehlen einer Fluoreszenzfärbung der Nierenzellen gekennzeichnet.
 - c. **Antikörper gegen glatte Muskulatur (SMA):** Die Positivkontrolle ist durch apfelgrüne, fluoreszierende Färbung auf dem Muscularis-Band des Magensubstrats gekennzeichnet. Die Negativkontrolle ist durch das Fehlen einer Fluoreszenzfärbung der Muskularis des Magenmuskels gekennzeichnet.
3. Zusätzliche Kontrollen können gemäß den Richtlinien oder Anforderungen lokaler, staatlicher und / oder bundesstaatlicher Vorschriften oder Akkreditierungsorganisationen getestet werden.

NOTIZEN:

- a. **Die Intensität der beobachteten Fluoreszenz kann mit dem verwendeten Mikroskop und Filtersystem variieren.**
- b. **Es kann ein unspezifischer Reagenzienfang vorliegen. Es ist wichtig, die Objektträger ausreichend zu waschen, um falsch positive Ergebnisse zu vermeiden.**

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

1. Titer unter 1:20 gelten als negativ.
2. Positiver Test: Eine positive Reaktion ist das Vorhandensein eines beliebigen Musters einer nuklearen Apfelgrünfärbung, die bei einer Verdünnung von 1: 20 beobachtet wird, basierend auf einer Skala von 1+ bis 4+ der Färbungsintensität. 1+ wird als schwache Reaktion und 4+ als starke Reaktion angesehen. Alle nach 1:20 positiven Seren sollten bis zur Endpunktverdünnung titriert werden. Dies wird erreicht, indem ein 1:20, 1:40, 1:80, usw., serielle Verdünnung aller positiven. Der Endpunkt ist die höchste Verdünnung, die eine 1+ positive Reaktion hervorruft (siehe Prinzip des Assays).
3. Antinukleäre, mitochondriale, glatte Muskel- und Belegzell-Antikörperreaktionen können mit diesem Substrat beobachtet werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES ASSAYS

Das Nieren- / Magengewebe der Ratte ist ein labordiagnostisches Hilfsmittel und an sich nicht diagnostisch. Positive Testergebnisse können bei anderen Krankheiten als den im Abschnitt "Bedeutung und Hintergrund" dieser Packungsbeilage beschriebenen gefunden werden. Es ist daher unbedingt erforderlich, dass positive Testergebnisse von einer medizinischen Behörde interpretiert werden.

ERWARTETE ERGEBNISSE

Der Erwartungswert in der Normalbevölkerung ist negativ oder kleiner als 1:20. Anscheinend gesunde Personen im 5. bis 7. Lebensjahrzehnt können jedoch positive Ergebnisse haben (8).

LEISTUNGSMERKMALE

Das Nieren-/Magengewebe der Ratte wurde parallel gegen ein Referenzverfahren wie folgt getestet:

1. Routinemäßige ANA-Tests wurden mit beiden Verfahren an 434 Patientenproben durchgeführt. Von diesen 434 Seren waren 116 nach beiden Verfahren positiv. Das Nieren-/Magengewebe der Ratte zeigte eine Übereinstimmung von 97% in Bezug auf positive und negative Ergebnisse und eine Übereinstimmung von 100% in Bezug auf Färbemuster. Von den 29 Titerabweichungen war dieses Testsystemverfahren bei 16 Proben um eine Verdünnung niedriger, während das Referenzverfahren bei 13 Proben um eine Verdünnung niedriger war. Von den 16 Proben mit niedrigeren Titern nach diesem Testsystem wiesen alle eine Verdünnungsdiskrepanz auf, und 13 dieser 16 betrafen Proben, die nach diesem Testsystem negativ und nach dem Referenzverfahren bei 1:20 positiv waren.
2. Routinemäßige MA-Tests wurden mit beiden Verfahren an 77 Patientenproben durchgeführt. Von den 77 Seren waren 15 nach beiden Verfahren positiv. Das Nieren-/Magengewebe der Ratte zeigte eine 100%ige Übereinstimmung in Bezug auf positive und

negative Ergebnisse. Von den 15 positiven MA-Seren stammten 13 von Patienten mit der Diagnose einer primären biliären Cholangitis und zwei Niedertiter-Positive von Patienten, die sich routinemäßigen Gesundheitsuntersuchungen an Mitarbeitern unterzogen.

3. Routinemäßige SMA-Tests wurden mit beiden Verfahren an 69 Serumproben durchgeführt. Von diesen 69 Seren waren 28 bei einem Titer von 1:40 oder mehr nach beiden Methoden positiv und 41 waren negativ. Es gab 6 Diskrepanzen zwischen den beiden Methoden in Bezug auf den Titer. Dieses Testsystem war bei vier Proben um eine Verdünnung höher und bei zwei Proben um eine Verdünnung niedriger. Es gab keine Diskrepanzen in Bezug auf die Anzahl der negativen Seren.

VERWEISE

1. Friou GJ: J. Clin. Investieren. 36:890, 1957.
2. Friou GJ, Finch S. C., Detre K. D.: J. Immunität. 80:324, 1958.
3. Waschbären AH, Creech H, Jones RN, et al: J. Immunol. 80:324, 1958.
4. Barnett EV: Mayo Clin. Verfahren. 44:645, 1969.
5. Burnham TK, Fein G, Neblett TR: Ann. Int. Mit. 63:9, 1966.
6. Casals SP, Friou GJ, Meyers LL: Arthritis Rheum. 7:379, 1964.
7. Condemni JJ, Barnett EV, Atwater EC, et al: Arthritis Rheum. 8:1080, 1965.
8. Dorsch CA, Gibbs CV, Stevens MB, Shelman LE: Ann. Rheum. Dis. 28:313, 1979.
9. Dubois EL: J. Rheum. 2:204, 1975.
10. Alarcon-Segovia D, Fischbein E: J. Rheum. 2:167, 1975.
11. Barnett EV, Nord AF, Verurteilen JJ, Jacox RF, Vaughn JH: Ann. Praktikant. Mit. 63:100, 1965.
12. Beck JS: Lancette. 1:1203, 1961.
13. Beck JS: Schotte. Mit. J. 8:373, 1963.
14. Lachman PJ, Junkel HG: Lancette. 2:436, 1961.
15. Friou GJ: Arthritis und Rheum. 7:161, 1964.
16. Anderson JR, Grau KG, Beck JS, et al: Ann. Rheum. Dis. 21:360, 1962.
17. Luciano A, Rothfield NF: Ann. Rheum. Dis. 32:337, 1973.
18. Beck JS: Lancette. 1:241, 1962.
19. Tan EM, Kunkel HG: J. Immunol. 96:464, 1966.
20. Burnham TK, Bank PW: J. Investieren. Dermatol. 62:526, 1974.
21. Halle AP, Berdawl WA, Bayles TB, et al: N. Engl. In: J. Med. 263:769, 1960.
22. Pollack VE: N. Engl. In: J. Med. 271:165, 1964.
23. Raskin J: Arch. Derm. 89:569, 1964.
24. Beck JS, Anderson JR, Grau KG, Rowell NR: Lancette. 2:1188, 1963.
25. Doniach D, Walter JG, Roitt IM, et al: N. Engl. In: J. Med. 282:86, 1970.
26. Walker JG, Doniach D, Roitt IM, et al: Lancette. 1:827, 1965.
27. Goudie RB, MacSween RNM, Goldberg DM: J. Clin. Pathologie 19:527, 1966.
28. Kantor FS, Klatskin G: Trans. Assoc. Uhr. Arzt. 80:267, 1967.
29. Popper H, Schaffner F: Fortschritte bei Lebererkrankungen, Band IV, Grune und Stratton, NY, S. 381-402, 1972.
30. Sherlock S.: Erkrankungen des Leber- und Gallensystems, 4. Aufl., Philadelphia. Von Davis Co., 1968, S. 311.
31. Klatskin G, Kantor FS: Ann. Int. Mit. 77:533, 1972.
32. Paronetto F: Hochschulabsolvent. Mit. 53:156, 1973.
33. Reicher F, Vialette A: Am. J. Graben. Dis. 19:740, 1974.
34. Kroltn K, Finlayson NDC, Jokelainen PT, et al: Lancette. 2:379, 1970.
35. Tourville DR, Solomon J, Wertlake PT: Bakteriolog. Verfahren., 1974.
36. Johnson GD, Holborow EJ, Glynn LE: Lancette. 2:878, 1965.
37. Holborow E.J.: Br. Mit. Bull. 28:142, 1972.
38. Warwick MT, Haslam P: Clin. Verw. bis. In: Immunol. 731, 1980.
39. Whitehouse JM, Holborow EJ: Dr. Med. J. 2:511, 1971.
40. Farrow LJ, Holborow EJ, Brighton WD: Natur, 232: 186, 1971.
41. Gabbian G, Ryan GB, Lamelin JP, et al: Am. J. Pfad. 72:473, 1973.
42. Irvine WJ: Jüngste Fortschritte in der klinischen Pathologie, in Dyke Sc. Ged. Boston. Little Brown und Co., 1968, S. 497-580, 1974.
43. Verfahren zur Entnahme diagnostischer Blutproben durch Venenpunktion. Zweite Auflage: Approved Standard (1984). Herausgegeben vom Nationalen Komitee für klinische Laborstandards.
44. Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben. NCCLS Dokument H18-A, Bd. 10, Nr. 12, Genehmigte Richtlinie, 1990.
45. US-Arbeitsministerium, Arbeitsschutzbehörde: Berufliche Exposition gegenüber durch Blut übertragenen Krankheitserregern, endgültige Regel. FBI. Register 56:64175-64182, 1991.

46. Verfahren für die Handhabung und Verarbeitung von Blutproben für gängige Labortests; Genehmigte Richtlinien – 4. Ausgabe (2010). CLSI-Dokument GP44-A4 (ISBN 1-56238-724-3). Institut für klinische und Laborstandards, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087.

GLOSSAR DER SYMBOLE

Bei der Kennzeichnung dieses Produkts wurden möglicherweise die folgenden Symbole verwendet.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Hersteller	SLD	Substratschlitten
IVD	<i>In-vitro</i> -Diagnostika	BUF PBS	PBS-Puffer
REF	Katalognummer	MNTMED	Eindeckmedien
	Ausreichend für n Tests	CONJ	Konjugieren
LOT	Chargencode	CTRL +	ANA (Homogen) Positiv-Kontroll (humanes Serum)
	Verwendung durch	CTRL -	Negativkontrolle
	Einschränkungen der Lagertemperatur	CTRL + 2	MA-Positivkontrolle
RX Only	Nur für verschreibungspflichtige Zwecke	CTRL + 3	SMA-Positivkontrolle
	Elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren	Made in the USA	Hergestellt in den USA
	Von Sonnenlicht fernhalten	↑↑	In aufrechter Position aufbewahren
CE	Übereinstimmung mit der Richtlinie 98/79	COVGLS	Abdeckglas



ZEUS Scientific

200 Evans Way, Branchburg, New Jersey, 08876,
Vereinigte Staaten von Amerika
Gebührenfrei (USA): 1-800-286-2111, Option 2
Ausland: +1 908-526-3744
Telefax: +1 908-526-2058
Website: www.zeusscientific.com

Für den Kundendienst in den USA wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Für technischen Support in den USA wenden Sie sich an ZEUS Scientific, rufen Sie gebührenfrei an oder senden Sie eine E-Mail support@zeusscientific.com

Für Anfragen zu Kundendienst und technischem Support außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

©2019 ZEUS Scientific. Alle Rechte vorbehalten.



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands