

Liver ViraStripe® IgG Test Kit

Stripe-Immunoblot zum qualitativen Nachweis von **IgG** Autoantikörpern gegen spezifische **Leber** Antigene in humanem Serum.

Der **Liver ViraStripe® IgG Test Kit** ist ein Immunoblot auf Basis eines Enzym-Immunoassays im Line/Stripe Format, bei dem folgende aufgereinigte Leber-spezifische Antigene verwendet werden: M2-Mitochondrienkomplex (**AMA-M2**), Kernprotein 100 kD (**sp100**), Glykoprotein 210 kD (**gp210**), Leber-Zytosol Antigen Typ1 (**LC1**), Leber-Nieren-Mikrosomen (**LKM-1**) und lösliches Leberantigen (**SLA**).

Testprinzip

Leber-spezifische IgG Autoantikörper binden während der Seruminkubation an das fixierte Antigen auf dem Teststreifen. Während der Konjugatreaktion bindet das AP-Konjugat an den Antigen-Antikörper-Komplex. Die Alkalische Phosphatase setzt das Chromogen/Substrat um und färbt damit den Antigen-Antikörper-Komplex auf dem Teststreifen lila an. Die Waschschriffe nach der Seruminkubation, der Konjugatinkubation und der Chromogen/Substrat-Inkubation entfernen ungebundene Antikörper und Reagenzien.

Die grüne Trennlinie teilt den Teststreifen in einen Kontrollabschnitt und einen Analytabschnitt. Im Kontrollabschnitt befinden sich die **Negativkontrollbande**, die **Serumkontrolle**, **drei Konjugatkontrollen** (IgG, IgA, IgM) und die **Cut off Kontrolle**. Der Teststreifencode für die Liver ViraStripe® IgG Teststreifen ist **LI**. Die Teststreifen sind von **01** bis **25** nummeriert.

Im Analytabschnitt befinden sich die Leber-spezifischen Antigene.

Best.-Nr.:	V-LISGSK
Packungsgröße:	25 Teststreifen
Probenmaterial:	20 µl Serum
Testdauer:	ca. 90 Minuten

Kitinhalt

25 Teststreifen	Liver ViraStripe® Antigen Strips Teststreifen mit Kontrollabschnitt und Leber-spezifischen Antigenen im Analytabschnitt, gebrauchsfertig	(Prod.-Nr.: V-LISGAS)
4,5 ml	ViraStripe® / ViraBlot® AP-Anti-Human IgG Conjugate Konjugat-Konzentrat, Ziege	(Best.-Nr.: V-UVNGKI45)
100 ml	ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Buffer Proben-/Waschpuffer-Konzentrat, 10-fach	(Best.-Nr.: V-UVNUWP)
5 g	ViraStripe® / ViraBlot® Diluent / Wash Powder Proben-/Waschpuffersalz	(Best.-Nr.: V-UVNUMP)
90 ml	ViraStripe® / ViraBlot® Chromogen / Substrate Solution Chromogen/Substratlösung, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-UVNUCS)
1 bzw. 10 Exemplare	Auswerteprotokoll Liver ViraStripe® IgG Test Kit	

Zusätzlich separat lieferbar

330 µl	Liver ViraStripe® IgG Positive Control IgG positives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-LISGPK)
330 µl	Liver ViraStripe® IgG Negative Control IgG negatives Kontrollserum, human, gebrauchsfertig	(Best.-Nr.: V-LISGNK)
50 Exemplare	Liver ViraStripe® IgG Auswerteprotokolle für die automatisierte Auswertung mit der ViraScan® Software	(Best.-Nr.: V-LISGEP)

Vorbereiten der Reagenzien und der Patientenproben

Alle Reagenzien vor Gebrauch auf Raumtemperatur (20-25°C) bringen. Informationen zur Haltbarkeit finden Sie auf Seite 5.

Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung: **Proben-/Waschpuffer-Konzentrat 1:10** in destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnen (100 ml Konzentrat + 900 ml Wasser). Anschließend Proben-/Waschpuffersalz komplett zugeben und solange mischen, bis sich das Pulver vollständig aufgelöst hat. Eventuell 10-15 Minuten auf einen Magnetrührer stellen. Der pH-Wert sollte um pH 7,5 bei 20°C liegen.

Teststreifen: Benötigte Teststreifen vorsichtig mit der **Pinzette** an der **Beschriftung** fassen, vom Steg lösen und in die vorbereitete Inkubationswanne legen (Arbeitsvorschrift Punkt 2). Nach Entnahme aus der Verpackung sofort verwenden. Teststreifen nicht mit den Fingern berühren. Nicht benötigte Teststreifen sofort wieder in die Originalverpackung zurückgeben, dicht verschließen und bei 2-8°C lagern.

Patientenproben: Pro Ansatz werden **20 µl Patientenserum** unverdünnt eingesetzt.

Kontrollen: Pro Ansatz werden je **100 µl** des **positiven Kontrollserums** sowie des **negativen Kontrollserums** unverdünnt eingesetzt.

Konjugat-Gebrauchsverdünnung: **Konjugat-Konzentrat 1:10** mit Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung ansetzen (siehe Tabelle 1). Vor jedem Testansatz frisch ansetzen. Nicht aufbewahren.

Chromogen/Substratlösung: Gebrauchsfertig.

Liver ViraStripe® IgG Test Kit

- 2 -

Herstellung der Konjugat-Gebrauchsverdünnung IgG

Anzahl Streifen	Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung	Konjugat-Konzentrat	Endvolumen	Anzahl Streifen	Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung	Konjugat-Konzentrat	Endvolumen		
1	1,35 ml	+	0,15 ml	1,5 ml	26	35,10 ml	+	3,90 ml	39,0 ml
2	2,70 ml	+	0,30 ml	3,0 ml	27	36,45 ml	+	4,05 ml	40,5 ml
3	4,05 ml	+	0,45 ml	4,5 ml	28	37,80 ml	+	4,20 ml	42,0 ml
4	5,40 ml	+	0,60 ml	6,0 ml	29	39,15 ml	+	4,35 ml	43,5 ml
5	6,75 ml	+	0,75 ml	7,5 ml	30	40,50 ml	+	4,50 ml	45,0 ml
6	8,10 ml	+	0,90 ml	9,0 ml	31	41,85 ml	+	4,65 ml	46,5 ml
7	9,45 ml	+	1,05 ml	10,5 ml	32	43,20 ml	+	4,80 ml	48,0 ml
8	10,80 ml	+	1,20 ml	12,0 ml	33	44,55 ml	+	4,95 ml	49,5 ml
9	12,15 ml	+	1,35 ml	13,5 ml	34	45,90 ml	+	5,10 ml	51,0 ml
10	13,50 ml	+	1,50 ml	15,0 ml	35	47,25 ml	+	5,25 ml	52,5 ml
11	14,85 ml	+	1,65 ml	16,5 ml	36	48,60 ml	+	5,40 ml	54,0 ml
12	16,20 ml	+	1,80 ml	18,0 ml	37	49,95 ml	+	5,55 ml	55,5 ml
13	17,55 ml	+	1,95 ml	19,5 ml	38	51,30 ml	+	5,70 ml	57,0 ml
14	18,90 ml	+	2,10 ml	21,0 ml	39	52,65 ml	+	5,85 ml	58,5 ml
15	20,25 ml	+	2,25 ml	22,5 ml	40	54,00 ml	+	6,00 ml	60,0 ml
16	21,60 ml	+	2,40 ml	24,0 ml	41	55,35 ml	+	6,15 ml	61,5 ml
17	22,95 ml	+	2,55 ml	25,5 ml	42	56,70 ml	+	6,30 ml	63,0 ml
18	24,30 ml	+	2,70 ml	27,0 ml	43	58,05 ml	+	6,45 ml	64,5 ml
19	25,65 ml	+	2,85 ml	28,5 ml	44	59,40 ml	+	6,60 ml	66,0 ml
20	27,00 ml	+	3,00 ml	30,0 ml	45	60,75 ml	+	6,75 ml	67,5 ml
21	28,35 ml	+	3,15 ml	31,5 ml	46	62,10 ml	+	6,90 ml	69,0 ml
22	29,70 ml	+	3,30 ml	33,0 ml	47	63,45 ml	+	7,05 ml	70,5 ml
23	31,05 ml	+	3,45 ml	34,5 ml	48	64,80 ml	+	7,20 ml	72,0 ml
24	32,40 ml	+	3,60 ml	36,0 ml	49	66,15 ml	+	7,35 ml	73,5 ml
25	33,75 ml	+	3,75 ml	37,5 ml	50	67,50 ml	+	7,50 ml	75,0 ml

Tabelle 1: Konjugat-Konzentrat 1:10 mit Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung ansetzen

Arbeitsvorschrift

- Inkubationswanne mit jeweils ca. 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung spülen, Puffer abgießen**
Inkubationswanne mit einem wasserunlöslichen Stift beschriften. Das Spülen entfernt Staubpartikel.
 - Die gewünschte Anzahl an Teststreifen in die Inkubationswanne legen - ein Teststreifen pro Rinne**
Pro Patienten- bzw. Kontrollserum je einen Teststreifen vorsichtig mit einer Pinzette an der Beschriftung fassen, vom Steg lösen und in die Inkubationswanne legen. **Die Seite mit der grünen Trennlinie und der Beschriftung muss nach oben weisen.**
 - Je 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben und 5 Minuten bei Raumtemperatur (RT) auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen. Überlaufen vermeiden. **Puffer nicht abgießen.**
 - Je 20 µl Patientenserum bzw. 100 µl Kontrollserum zugeben**
Seren direkt im Bereich der Beschriftung auf dem Teststreifen zugeben. Darauf achten, dass der Schüttler läuft, bzw. die Inkubationswanne nach jeder Serumzugabe schwenken.
 - 30 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
 - Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen. **Beim Abgießen bleiben die Teststreifen am Inkubationswannenboden haften.**
 - 3 x waschen:**
- je 1,5 ml Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung zugeben
- 5 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren
- Flüssigkeit abgießen
Auf dem Schüttler. Restliche Flüssigkeit gut auf Filterpapier abklopfen.
 - Je 1,5 ml frische Konjugat-Gebrauchsverdünnung zugeben**
Darauf achten, dass die Teststreifen vollständig mit Konjugat-Gebrauchsverdünnung bedeckt sind.
 - 15 Minuten bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
 - Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
 - 3 x waschen wie in Punkt 7**
Auf dem Schüttler.
 - Je 1,5 ml destilliertes oder deionisiertes Wasser zugeben und 1 Minute bei RT auf dem Schüttler inkubieren**
Sicherstellen, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind. Auf einen Schüttler mit einer Taktfrequenz von ca. 40/Minute stellen.
 - Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
 - Je 1,5 ml Chromogen/Substratlösung zugeben**
Darauf achten, dass die Teststreifen vollständig bedeckt sind.
 - Bei RT auf dem Schüttler entwickeln**
Sobald die Cut off Kontrolle sichtbar ist, muss die Reaktion abgestoppt werden. **Die Cut off Kontrolle befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen. Achtung:** Zu langes Entwickeln verursacht Hintergrundfärbung.
- Liver ViraStripe® IgG: ca. 5 bis 15 Minuten
- Stoppen: Flüssigkeit abgießen**
Restliche Flüssigkeit auf Filterpapier gut abklopfen.
 - 3 x mit je 1,5 ml dest. oder deionisiertem Wasser spülen**
Ohne Zwischeninkubation.
 - Teststreifen trocknen lassen und auswerten**
Inkubationswanne gut abklopfen. Teststreifen auf Filterpapier oder saugfähiges, ungebleichtes Papier legen und trocknen lassen.

Auswertung

- Auswerteprotokoll:** Daten in das Auswerteprotokoll aufnehmen. Die entwickelten Teststreifen auf das Auswerteprotokoll kleben. Dabei die grüne Trennlinie (sl) der Teststreifen exakt auf die im Protokoll vorgedruckte Trennlinie legen.
- Gültigkeit der Teststreifen:** Ein Teststreifen ist gültig, wenn folgende Banden sichtbar sind:
 - Die **Serumkontrolle** (sc).
 - Die **Konjugatkontrolle** (ccG, ccA, ccM) der untersuchten Konjugatklasse. Falls mehr als eine der drei Konjugatkontrollen auftreten, muss die stärkste Bande der untersuchten Konjugatklasse entsprechen.
 - Die **Cut off Kontrolle** (co).**und** wenn folgende Bande **nicht** sichtbar ist:
 - Die **Negativkontrollbande** (nc).
 Ungültige Teststreifen nicht auswerten!
- Zuordnung der Antigenbanden:** Die grüne Trennlinie des Teststreifens gibt die Orientierung für die Zuordnung der Antigenbanden zu dem Bandlocator auf dem Auswerteprotokoll an. Banden zuordnen und entsprechend Punkt 4 protokollieren.
- Bandenbewertung:** Entsprechend den Qualitätsrichtlinien im Labor soll pro Testansatz eine Cut off Kontrolle mitgeführt werden (9). **Die Cut off Kontrolle für den Liver ViraStripe® IgG befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen.** Die Intensität der Cut off Kontrolle gibt den Schwellenwert an, ab dem eine Bande gewertet wird:

Eine Bande wird als **deutlich** gewertet, wenn die Intensität **gleich** oder **größer** als die Intensität der Cut off Kontrolle ist. Entsprechende Banden werden im Auswerteprotokoll mit **X** gekennzeichnet.

Eine Bande wird nicht gewertet, wenn sie **nicht vorhanden** ist oder wenn ihre Intensität **kleiner** als die Intensität der Cut off Kontrolle ist.
- Beurteilung der Patientenbanden:** Die Patientenbanden sind als Krankheitssymptome zu werten. Eine endgültige Diagnose sollte immer unter Wertung von Anamnese, Klinik und Labordaten erfolgen.

IgG Interpretationskriterien

Allgemein gilt: Deutliche Banden müssen eine Mindestintensität aufweisen (\geq Cut off), die anhand der Cut off Kontrolle zu bestimmen ist. Die Cut off Kontrolle befindet sich im Kontrollabschnitt auf jedem Teststreifen.

Auftretende Banden	Ergebnis	Beurteilung
Eine oder mehrere deutliche Banden aus: AMA-M2, sp100, gp210, LC1, LKM-1, SLA	Positiv	IgG-spezifische Autoantikörper sind gegen das jeweilige Antigen nachweisbar: AMA-M2, sp100, gp210, LC1, LKM-1, SLA. Hinweis auf eine Autoimmunerkrankung, die mit dem/den nachweisbaren Leber Autoantikörper(n) assoziiert ist.
Keine Bande(n) oder Bande(n) < cut off Kontrolle	Negativ	Keine oder nur geringe Mengen an IgG-spezifischen Autoantikörpern gegen Leber Antigene nachweisbar.

IgG Teststreifen

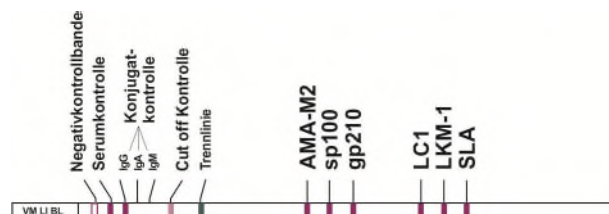


Abbildung 1: Schematische Abbildung eines Liver ViraStripe® IgG Teststreifens in Originalgröße.

Nomenklatur und diagnostische Bedeutung der Leber Autoantikörper aus der Literatur

Antigen:	Bemerkungen:
AMA-M2 (70 kD) M2-Mitochondrien-Komplex	Hinweis auf eine primäre biliäre Zirrhose. Ca. 90% der PBC Patienten bilden Autoantikörper gegen M2-PDH (5). Die AMA-M2 (70 kD) Autoantikörper gegen E2 Untereinheit des Pyruvatdehydrogenase Komplexes (PDH) gehören zu den anti-mitochondrialen Autoantikörpern des M2 Typs und sind hochspezifisch für primäre biliäre Zirrhose (1,2,3).
sp100 (100 kD) Kernprotein 100kD	Hinweis auf eine primäre biliäre Zirrhose. Bei ca. 30% der Patienten mit Primär biliärer Zirrhose können Autoantikörper gegen sp100 nachgewiesen werden (6, 10). Die Spezifität für PBC liegt bei etwa 97%. Der Nachweis von Autoantikörpern gegen sp100 ist besonders hilfreich bei Patienten mit PBC-Verdacht welche keine anti-mitochondrialen Antikörpern (AMA) aufweisen (ca. 48%). Bei SLE und beim Sjögren Syndrom werden selten sp100-Antikörper gefunden (10 bzw. 2% der Fälle) (10).
gp210 (210 kD) Glykoprotein 210 kD	Hinweis auf eine primäre biliäre Zirrhose. Die Bildung von Autoantikörpern gegen gp210 wurden nahezu ausschließlich bei Patienten mit PBC beschrieben (10% - 40%). Sie können auch bei PBC-Patienten ohne anti-mitochondriale Antikörper vorkommen (bis zu 45 % der anti-Mitochondrien Antikörper negativen Patienten) (6, 10).
LC1 (60 kD) Leber-Zytosol Antigen Typ1	Hinweis auf eine autoimmune Hepatitis Typ 2. Ca. 59% der Patienten mit AIH Typ 2 bilden LC1 Autoantikörper (8). Die Autoantikörper sind gegen den Enzymkomplex Forminotransferase-Cyclodeaminase gerichtet. Diese Autoantikörper sind mit der chronischen autoimmunen Hepatitis Typ2 assoziiert.
LKM-1 (56 kD) Leber-Nieren-Mikrosomen	Hinweis auf eine autoimmune Hepatitis Typ 2. Bei 100% der Patienten mit AIH Typ 2 sind Autoantikörper gegen LKM-1 nachweisbar (6). Die LKM-1 Autoantikörper reagieren mit dem Cytochrom P-450 Komplex und sind hochspezifisch für autoimmune Hepatitis Typ 2 (1,2,3). AIH Typ 2 kommt bevorzugt bei Kindern, insbesondere Mädchen, vor und zeigt bei diesen häufig einen rasch fortschreitenden Krankheitsverlauf (1,2). Bei erwachsenen Patienten, die positiv für LKM-1 Autoantikörpern sind, sind häufig auch Hepatitis C Virus Antikörper nachweisbar (6).
SLA (52 kD) Lösliches Leberantigen	Hinweis auf eine autoimmune Hepatitis Typ 3. Bei ca. 25-30% der Patienten finden sich SLA Autoantikörper mit autoimmuner Hepatitis Typ 3 und sind bei diesen Patienten häufig die einzigen nachweisbaren Autoantikörper (6,7). Die SLA Autoantikörper sind hochspezifisch für autoimmune Hepatitis Typ 3 (AIH Typ 3) (1,2,3,4). AIH Typ 3 kommt bevorzugt bei Frauen im Alter zwischen 30 und 40 Jahren vor (1).

IgG Leistungsdaten

Sensitivität und Spezifität

Antigen: AMA-M2	Referenz	
	Positiv	Negativ
Liver ViraStripe®		
Positiv	23	1
Negativ	1	99
	Sensitivität = 96%	Spezifität = 99%

Tabelle 2: 124 Seren, davon 24 PBC positive Patienten und 100 gesunde Blutspender wurden mit dem Liver ViraStripe® IgG untersucht.

Antigene: sp100	Referenz	
	Positiv	Negativ
Liver ViraStripe®		
Positiv	5	1
Negativ	0	141
	Sensitivität = 100%	Spezifität = 99%

Tabelle 3: 147 Seren, davon 5 PBC positive Patienten und 142 gesunde Blutspender wurden mit dem Liver ViraStripe® IgG untersucht.

Antigen: gp210	Referenz	
Liver ViraStripe®	Positiv	Negativ
Positiv	6	0
Negativ	0	142
	Sensitivität = 100%	Spezifität = 100%

Tabelle 4: 148 Seren, davon 6 PBC positive Patienten und 142 gesunde Blutspender wurden mit dem Liver ViraStripe® IgG untersucht.

Antigene: LC-1, LKM-1	Referenz	
Liver ViraStripe®	Positiv	Negativ
Positiv	12	2
Negativ	1	98
	Sensitivität = 92%	Spezifität = 98%

Tabelle 5: 113 Seren, davon 13 AIH Typ 2 positive Patienten und 100 gesunde Blutspender wurden mit dem Liver ViraStripe® IgG untersucht.

Antigen: SLA	Referenz	
Liver ViraStripe®	Positiv	Negativ
Positiv	10	0
Negativ	0	100
	Sensitivität = 100%	Spezifität = 100%

Tabelle 6: 110 Seren, davon 10 AIH Typ 3 positive Seren, und 100 gesunde Blutspender wurden mit dem Liver ViraStripe® IgG untersucht.

Vorsichtsmaßnahmen / Sicherheitsvorkehrungen

1. Alle humanen Serumkomponenten wurden auf HCV-, HIV1,2-Antikörper und HBs-Antigen untersucht und für negativ befunden. Dennoch sollten alle humanen Kitkomponenten, ebenso wie die Patientenproben, als potentiell infektiös betrachtet und mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen verwendet werden. Bei Arbeiten mit potentiell gefährlichen oder infektiösen Materialien sind die entsprechenden nationalen/internationalen Gesetze, Verordnungen und Vorschriften zu beachten. Dies gilt ebenfalls für die Lagerung und Entsorgung der verwendeten Chemikalien und Reagenzien.

2. Die Schutzmaßnahmen für das Arbeiten mit Gefahr- und Biostoffen sind gemäß den aktuell gültigen länderspezifischen Richtlinien für Laboratorien zu beachten. Allgemein sollten beim Umgang mit biologischen und chemischen Arbeitsstoffen die Richtlinien zur „Guten Laborpraxis (GLP)“ angewendet werden. Allgemeine Hygienemaßnahmen sind unter anderem:

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Einweg-Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen.

Lagerung und Haltbarkeit der Reagenzien

1. **Teststreifen:** Verschlossen in der Originalverpackung bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

2. **Konjugat-Konzentrat:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

3. **Konjugat-Gebrauchsverdünnung:** Vor jedem Testansatz frisch ansetzen. Nicht aufbewahren.

4. **Proben-/Waschpuffer-Konzentrat, 10-fach:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

3. Die Chromogen/Substratlösung enthält BCIP und NBT. Berührung mit Haut und Schleimhäuten vermeiden. Bei Berührung mit Haut und Augen sofort mit viel Wasser nachwaschen.

4. Proben und alle möglicherweise kontaminierten Materialien sowie flüssige infektiöse Abfälle sind gemäß allgemein anerkannter Labortechniken zu dekontaminieren, z.B. durch ein mindestens 20-minütiges Autoklavieren bei 121°C bei feuchter Hitze. Zur Entsorgung flüssiger Abfälle können diese z.B. mit Natriumhypochlorit in einem Volumenverhältnis gemischt werden, so dass das Endgemisch 1% Natriumhypochlorit enthält. Zur vollständigen Desinfektion 30 Minuten einwirken lassen.

5. Bitte beachten Sie die Angaben in den Sicherheitsdatenblättern über mögliche Gefahren, Erste-Hilfe-Maßnahmen, Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung von größeren Mengen, Handhabung und Lagerung, persönliche Schutzausrüstung, Hinweise zur Entsorgung sowie Angaben zur Toxikologie.

5. **Proben-/Waschpuffer-Gebrauchsverdünnung:** Bei 2-8°C für ca. 2 Wochen haltbar. Bei längerer Aufbewahrung kann die Gebrauchsverdünnung aliquotiert bei -20°C eingefroren werden.

6. **Proben-/Waschpuffersalz:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum.

7. **Chromogen/Substratlösung:** Bei 2-8°C haltbar bis zum Verfallsdatum. Vor Lichteinfall schützen!

Liver ViraStripe® IgG Test Kit

- 6 -

Hinweise zum Probenmaterial

1. Der **Liver ViraStripe® IgG Test Kit** ist mit Serum als Probenmaterial durchzuführen.
2. Es sind nur klare, nicht-hämolytierte und nicht mikrobiell kontaminierte Proben zu verwenden.
3. Proben, die mit Hitze vorbehandelt wurden, hämolytisch, ikterisch oder lipämisch sind, können zu falschen Ergebnissen führen.

Einschränkungen des Verfahrens

1. Um ein exaktes Testergebnis zu erhalten, müssen die Gebrauchsanweisung und „Good Laboratory Practice“ genau eingehalten werden.
2. Ein positives Testergebnis wird aufgrund erhöhter spezifischer Antikörpertiter erreicht und ist wie ein Symptom zu werten. Der Rückschluss auf eine Erkrankung ist nur bedingt möglich.
3. Ein negatives Testergebnis schließt eine Erkrankung nicht aus.
4. Dieser Test ist nur durchzuführen von Fachpersonal, das bezüglich des Testverfahrens geschult wurde.
5. Der Nachweis von spezifischen Antikörpern kann bei Untersuchungen



















4. In der Regel können unverdünnte Proben bis zu 5 Tage bei 2-8°C aufbewahrt werden. Für eine längere Lagerung sind die Proben in Aliquots bei -20°C (oder kälter) einzufrieren.
5. Vor Beginn der Testdurchführung sollten die Proben auf Raumtemperatur gebracht werden. Proben nach dem Auftauen vorsichtig mischen und bei Bedarf sichtbare Partikel durch Zentrifugation entfernen.
6. Ein wiederholtes Einfrieren und Auftauen der Proben ist zu vermeiden.

- mit verschiedenen Testen bzw. von verschiedenen Herstellern aufgrund von unterschiedlichen Sensitivitäten, Spezifitäten und Testmethoden zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.
6. Teststreifen mit extrem starkem Hintergrund sind nicht auszuwerten, vor allem wenn Banden heller als der Hintergrund erscheinen.
 7. *In vitro*-Diagnostika dürfen nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus verwendet werden, da zuverlässige Ergebnisse dann nicht mehr gewährleistet sind.
 8. Gründliches Waschen ist essentiell für exakte Testergebnisse. Ungenügendes Waschen kann falsche Ergebnisse verursachen.

Literatur

1. MANN, M. P.: Autoimmune Diseases of the Liver. Clinics in Laboratory Medicine 12,1 (1992)
2. BERG, P. A., Klein, R.: Antimitochondrial Antibodies in Primary Biliary Cirrhosis and Other Disorders. Dig. Dis 10, 85 (1992)
3. BERG, P. A., Klein, R.: Serologische Befunde bei Autoimmunerkrankungen der Leber. Lab. Med 13, 220 (1989)
4. WÄCHTER, B. et al.: Charakterization of Liver cytochrome c as a major target of anti-SLA antibodies. J. of Hepatology, 11: 232 (1990)
5. BERG, P. A., Klein, R.: Klinische Relevanz von Autoantikörpern bei chronischen Lebererkrankungen. Z. Ärztliche Fortb. 88: 567 (1994)
6. THOMAS L.: Labor und Diagnose, Med. Verlagsgesellschaft Marburg (2008)
7. LOHSE, A. W., Meyer zum Büschenfelde KH.: Differentialdiagnose und Therapie der autoimmunen Hepatitis. Deutsches Ärzteblatt 91: Heft 41 (1994)
8. HOMBERG, J. C. et al.: Liver Cytosol Antigen Type 1 autoantibodies, Autoantibodies, Elsevier Science (1996)
9. RILI-BÄK: Bäk-Richtlinie zur Qualitätssicherung quantitativer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen, (01.04.2008), www.bundesaerztekammer.de
10. CONRAD, K.: et al. Autoantibodies in Organ Specific Autoimmune Diseases, Pabst Science Publishers, 8. Auflage (2011)

Symbolerklärungen

	Hersteller		Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Verwendbar bis / Mindesthaltbarkeitsdatum
	<i>In-Vitro</i> Diagnostikum		Temperaturbegrenzung (Lagerung)
	Testkit-Chargen-Nummer		Positive Serumkontrolle
	Ausreichend für 50 Ansätze		Negative Serumkontrolle
	Raumtemperatur in °C		Kontrolle
	Bearbeiter		Datum
	Probennummer		Chromogen/Substratentwicklungszeit in Minuten
	Auswerteprotokoll		Protokollnummer