



Gebrauchsanweisung bitte vor Beginn der Testarbeit sorgfältig lesen

AI-LFA PR3

Lateral Flow Assay zur qualitativen Bestimmung von Proteinase 3 Autoantikörpern in humanem Serum oder Plasma in Kombination mit AI-LFA Reader

Einfach-Kassette

REF 186025

▽ 10

HINTERGRUND

Vaskulitis wird verursacht durch die Entzündung kleiner Gefäßwände und weist viele verschiedene Krankheitsbilder auf, von denen die Antineutrophile Cytoplasmatische Antikörper (ANCA)-assoziierten Vaskulitiden kleinerer Gefäße eine der häufigsten Ursachen sind. Zu den ANCA assoziierten Vaskulitiden gehören mikroskopische Polyangiitis, die Wegenersche Granulomatose, das Churg-Strauss-Syndrom und die Medikamenten induzierte Vaskulitis. Bei jedem auch noch so geringen Verdacht auf das Vorliegen oder die Entwicklung einer Wegenerschen Granulomatose sollte der sensitive und spezifische Nachweis von Proteinase 3 (PR3) und Myeloperoxidase (MPO) spezifischen Autoantikörpern vorgenommen werden, um eine renale Vaskulitis, welche bei etwa 80% aller Fälle Wegenerscher-Granulomatose auftritt, verhindern zu können. Nur eine schnelle und angemessene Behandlung kann ein Nierenversagen verhindern. PR3 ist eine Serinprotease, die hauptsächlich in den azurophilen Granula der neutrophilen Granulozyten gefunden wird. PR3 spaltet Elastin, Fibronectin und Typ 4 Kollagen. Es ist eine Komponente des nicht-oxidativen Stoffwechselweges der intrazellulären Pathogen-Zerstörung.

Der neue Autoimmun Lateral Flow Assay (AI-LFA) verwendet Antigene in flüssiger Phase und bietet höchste Sensitivität und Spezifität.

VERWENDUNGSZWECK

AI-LFA PR3 (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung von Proteinase 3 (PR3) spezifischen IgG Autoantikörpern in humanem Serum oder Plasma. AI-LFA ermöglicht dem Benutzer, einen spezifischen autoimmunen Test sehr schnell und zuverlässig auszuführen.

TESTPRINZIP

Der AI-LFA PR3 ist als Einfach-Kassette (REF 186025; 10 St. \triangleq 10 Best.) erhältlich. Für die Testung wird das Probenmaterial in die Probenauftragsstelle des *Basis Set* gegeben und direkt anschließend die PR3 Antigenlösung aufgetropft. Während der Inkubationszeit von 20-25 min wird die Flüssigkeit aufgrund von Kapillarkräften durch die Testeinheit gezogen. Dabei binden die IgG Autoantikörper der Probe spezifisch an die in der Antigenlösung enthaltenen Antigene. Die Antigene sind mit einem Liganden markiert und werden über ein Fängermolekül an der Testlinie (T) zurückgehalten. Gleichzeitig werden die IgG Autoantikörper von einem Antikörper, der an farbige Partikel gekoppelt ist (Konjugat), gebunden. Dabei ist die Farbintensität an der Testlinie proportional zur Menge der Immunkomplexe aus Ligand-markiertem Antigen, IgG Autoantikörper und IgG-spezifischem Konjugat. Die Signalintensität reicht dabei von hellrosa (sehr wenig IgG Autoantikörper in der Probe) bis dunkel-rot (sehr viel IgG Autoantikörper in der Probe).

Nicht gebundenes Konjugat wird an der Kontrolllinie (C) zurückgehalten und bildet innerhalb der Inkubationszeit eine dunkel-rote Linie aus.

Eine visuelle Interpretation des Testergebnisses ist nicht zulässig. Der Test muss mit dem gewidmeten elektronischen Auslesegerät AI-LFA Reader (**REF**190002) ausgelesen werden.

KIT-KOMPONENTENTEN

| | |
|----------------------------|--|
| AI-LFA PR3 | Testeinheit (gebrauchsfertig): Einfach-Kassette (REF 186025; 10 St. \triangleq 10 Best.) |
| Lagerung: | Bei 2-8°C, nicht einfrieren! Sofort nach dem Öffnen der Aluminium- Verpackung verwenden! |
| Haltbarkeit: | Im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. |
| AI-LFA Antigen PR3: | gebrauchsfertig |
| Lagerung: | Bei 2-8°C, nicht einfrieren! |
| Haltbarkeit: | Im verschlossenen Gefäß bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett. |

GESONDERT ZU BESTELLENDES MATERIAL

AI-LFA Reader : **REF. 190002**

BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT IM KIT ENHALTENES MATERIAL

- Mikropipette und Pipettenspitzen für 10 μ L
- Evtl. Röhrchen zur Gewinnung von Serum
- Evtl. Besteck zur Blutentnahme
- Uhr

PROBENHANDHABUNG

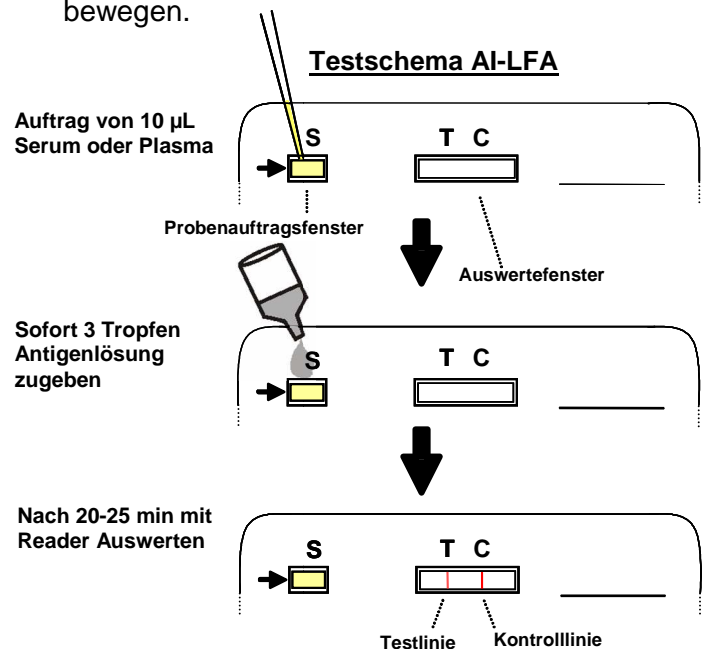
Für den Test kann entweder Serum oder Plasma eingesetzt werden. Lipämische und hämolytische Seren dürfen nicht verwendet werden. Wird Serum oder Plasma verwendet, ist wie folgt vorzugehen:

Es sind keine Konservierungsmittel erforderlich. Nach der Serum- bzw. Plasmagewinnung müssen die Proben bei 2-8°C aufbewahrt und nach Möglichkeit innerhalb von 48 Stunden getestet werden. Ist dies nicht möglich, oder müssen die Proben verschickt werden, sollten die Proben eingefroren werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen ist zu vermeiden. Vor der Testung werden die Proben aufgetaut und auf Raumtemperatur (RT, 18-25°C) gebracht (Proben gut mischen!).

TESTDURCHFÜHRUNG

Achtung! Bitte beachten Sie:

- Die Antigenlösung sowie das *Basis Set* (in der verschlossenen Verpackung) sind vor Gebrauch auf RT zu bringen (mindestens 30 Minuten vor Testbeginn).
- Bei Beschädigung der Verpackung das *Basis Set* nicht verwenden.
- *Basis Set* innerhalb von 30 min nach dem Öffnen der Verpackung verwenden.
- Test nicht in direktem Sonnenlicht durchführen. *Basis Set* während der Testung waagrecht legen und nicht bewegen.



1. **10 μ L Serum oder Plasma** in das Probenauftragsfenster des *Basis Set* überführen.
2. Sofort **3 Tropfen der Antigenlösung** direkt aus der Tropfflasche in das Probenauftragsfenster des *Basis Set* geben (Tropfflasche dabei 1 cm über das Probenauftragsfenster halten).
3. Nach 20-25 min wird das Testergebnis mithilfe des AI-LFA Readers ausgelesen.

Der Test muss innerhalb von 20-25 min nach Testbeginn ausgewertet werden. Eine spätere Beurteilung kann unter Umständen eine falsche Interpretation des Ergebnisses zur Folge haben!

AUSWERTUNG DER TESTERGEBNISSE

Achtung! Testeinheit immer mit AI-LFA Reader auswerten! Das Testergebnis ist nur gültig, wenn die Kontrolllinie (C) der Testeinheit gut sichtbar ist. Die Auswertung wird anhand der Beurteilung der Testlinie (T) durchgeführt. Dabei korreliert die Farbintensität der Testlinie mit der Menge des in der Probe enthaltenen IgG- Autoantikörper.

Kurzanweisung zur Bedienung des AI-LFA READER (opTrilyzer® plus)

Messung der Einfach- und Achtfach-Kassette

- ⇒ Zum Einschalten wird der Taster auf der Rückseite kurz gedrückt
- Warten sie bis auf dem Display das Hauptmenü erscheint
- √= Enter, ↑↓ = Navigieren nach oben und unten, Esc = zurück
- Wählen sie **Auswerfen** und drücken sie √ um fortzufahren. Der Testkassettenadapter fährt automatisch aus dem Gerät
- Wählen sie **Test** und drücken sie √ um fortzufahren

Einfach-Kassette

- Wählen sie **AI-LFA 1x** und drücken sie √ um fortzufahren
- **Patienten- und Antigenauswahl** wird angezeigt
Zur Eingabe von Patient und Antigen drücken sie √
- **Patient erstellen / auswählen** erscheint
- Wählen sie einen bereits gespeicherter Patient aus der im unteren Bereich aufgeführten Liste mit # und drücken sie √ um fortzufahren
- **oder**
- Erstellen sie eine neue Patienten ID mit der Tastatur und drücken sie zweimal √ um fortzufahren. Ändern sie den Eingabemodus zwischen numerisch und alphanumerisch mit der Sterntaste * (Weitere Daten zu diesem Patienten können im Menü „Patientendaten“ ergänzt werden. Siehe hierzu **Patientendaten**)
- **Antigenauswahl** wird angezeigt
- Wählen sie ein Antigen mit ↑↓ oder blättern sie seitenweise mit → und ←
- Drücken sie √ um fortzufahren
- **Antigenzuweisung abgeschlossen** erscheint
- Drücken sie √ um fortzufahren oder [ESC] zum Bearbeiten
- **Benutzer erstellen / auswählen** erscheint
- Mit # kann ein Benutzer aus der Liste gewählt werden oder anhand der Tastatur ein neuer Benutzer erstellt werden
Drücken sie √ um fortzufahren
- Drücken sie √ um fortzufahren (gelbes Display erscheint)
- Testkassette muss nun in den Testkassettenadapter eingelegt werden (die Orientierung der Kassette ist auf dem Adapter abgebildet)
- Anschließend wird der Testkassettenadapter inklusive Kassette in die dafür vorgesehene Öffnung geschoben
- Messung mit √ starten
- Testergebnis wird angezeigt
- Die Messung kann mit √ gespeichert und mit # gedruckt werden. Mit ESC gelangt man zurück ins Hauptmenü

Patientendaten (Erstellen und Bearbeiten von Patientendaten)

- Wählen sie **Patientendaten** und drücken sie √ um fortzufahren
- **Patientendaten bearbeiten** erscheint
- → Wählen sie **Patientendaten anlegen** und drücken sie √ um fortzufahren
- Drücken sie √ zur Eingabe der *Patienten-ID*
- Drücken sie √ zweimal zur Eingabe des *Nachnamen*
- Drücken sie √ zweimal zur Eingabe des *Vornamen*
- Drücken sie √ zweimal zur Eingabe des *Geburtstags*

- Drücken sie √ zweimal zur Eingabe des *Geburtsmonats*
- Drücken sie √ zweimal zur Eingabe des *Geburtsjahres*
- Drücken sie √
- Speichern sie die Patientendaten mit √
- → Messergebnisse werden angezeigt, indem man eine Patienten-ID wählt und mit √ bestätigt
- → Patientendaten lassen sich bearbeiten, indem man eine Patienten-ID wählt und # drückt

Einstellungen

- → Wählen sie **Einstellungen** und bestätigen sie mit √.
Folgende Einstellungen sind möglich:
Einstellung der Sprache
Einstellung von Datum und Uhrzeit
Löschen von Daten

Ausschalten

- Zum Ausschalten wird der Taster auf der Rückseite ca. 2 Sekunden lang kurz gedrückt

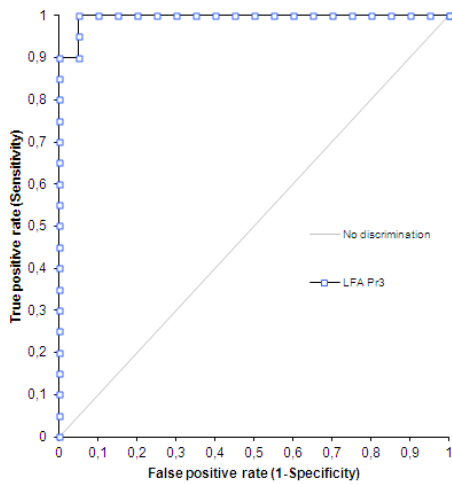
LEISTUNGSDATEN

Die Abbildung zeigt die Leistungsdaten des AI-LFA PR3 in Form einer ROC Analyse bei Verwendung von Serum als Probenmaterial. Als Vergleich diente ein kommerzieller ELISA Kit der Firma Orgentec. Für weitere Details verweisen wir auf die entsprechende Produktinformation und Veröffentlichungen.

| | |
|------------|-------|
| n | 40 |
| Pr3 ELISA | |
| DC | 20 |
| pos | 20 |
| Prevalence | 0,500 |

| Test | Area | 95% CI | SE | Z | p |
|---------|------|--------------|-------|-------|---------|
| LFA Pr3 | 1,00 | 0,98 to 1,00 | 0,006 | 81,55 | <0,0001 |

H₀: Area ≤ 0,5; H₁: Area > 0,5.



ROC Analyse PR3 AI-LFA vs. PR3 ELISA

Die Testergebnisse müssen immer anhand der Klinik des Patienten verifiziert werden. Evtl. sollten andere *in vitro*- Testmethoden herangezogen werden.

GRENZEN

Negative Test-Resultate können eine schwache Reaktion des Patienten gegen das untersuchte Antigen nicht ausschließen.

LITERATUR

1. Conrad K, Schößler W, Hiepe F, Fritzler M: **Glomerular Basalmembran Antibodies**. In *Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases- A Diagnostic Reference*. Edited by Conrad K, Schößler W, Hiepe F, Fritzler M. Pabst; 2007:111-113.
2. Conrad K, Schößler W, Hiepe F, Fritzler M: **Proteinase 3 Antibodies**. In *Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases- A Diagnostic Reference*. Edited by Conrad K, Schößler W, Hiepe F, Fritzler M. Pabst; 2007:147-149.
3. Roggenbuck D, Buettner T, Hoffmann L, Schmechta H, Reinhold D, Conrad K: **High-sensitivity detection of autoantibodies against proteinase-3 by a novel third-generation enzyme-linked immunosorbent assay**. *Ann N Y Acad Sci* 2009, 1173: 41-46.
4. Schulte-Pelkum J, Offermann N, Fooke M. **New sensitive and reliable Lateral flow assay for the detection of proteinase 3, MPO and GBM antibodies**. 8th International Congress on Autoimmunity 2012

WICHTIGE HINWEISE

1. Gemäß Art. 1 Abs. 2b der EU-Richtlinie 98/79/EG legt der Hersteller die Zweckbestimmung von *in-vitro*-Diagnostika fest, um deren Eignung, Leistung und Sicherheit zu gewährleisten. Daher sind die vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmungen vom autorisierten Anwenderkreis zu beachten. Dieses Testkit ist ausschließlich für die im Verwendungszweck (siehe Seite 1) angegebene Zweckbestimmung vorgesehen.
2. Der Test ist nach dieser Gebrauchsanweisung durchzuführen, die alle notwendigen Informationen, die Sicherheitsmaßnahmen und Warnhinweise enthält. Bei Anwendung des Testkits auf Diagnostika-Geräten ist die Testmethode erweitert zu validieren. Jede Änderung am Aussehen, der Zusammensetzung und der Testdurchführung sowie jede Verwendung in Kombination mit anderen Produkten, die der Hersteller nicht autorisiert hat, ist nicht zulässig; der Anwender ist für solche Änderungen selbst verantwortlich. Der Hersteller haftet für falsche Ergebnisse und Vorkommnisse aus solchen Gründen nicht.
3. Das Produkt darf nur von geschultem Fachpersonal angewendet werden. Schwangere sollten den Test nicht durchführen.
4. Verwendete Geräte sind gemäß den Herstellerangaben regelmäßig zu warten und vor ihrem Gebrauch auf ihre Funktionsfähigkeit zu überprüfen.
5. Die Reagenzien sind nur für *in-vitro*-Diagnostik und zum Einmalgebrauch bestimmt. Reagenzien, deren Verfallsdatum überschritten ist, dürfen nicht verwendet werden. Keine Reagenzien anderer Hersteller oder Kitkomponenten unterschiedlicher Chargen mit den Reagenzien dieses Testkits kombinieren.
6. Kitkomponenten nicht benutzen, wenn die Verpackung der Komponenten beschädigt ist. Die Tropfflaschen sofort nach Gebrauch fest verschließen, um Verdunstung und mikrobielle Kontamination zu vermeiden. Verschlusskappen der einzelnen Reagenzien nicht vertauschen.
7. Testkomponenten humanen Ursprungs (Kalibratoren und Kontrollen) wurden mit CE-gekennzeigten Methoden auf Anti-HIV-1/2, HBsAg, Anti-HBc und Anti-HCV untersucht und für nicht reaktiv befunden. Ungeachtet dieser Resultate sollten alle Reagenzien auf Humanserumbasis als potentiell infektiös (biogefährdend) betrachtet werden.
8. Einige Kitkomponenten können Rinderserumalbumin enthalten, von dem laut Lieferant keine Infektiosität bekannt ist. Da möglicherweise nicht nachweisbare infektiöse Agentien vorhanden sein könnten, wird empfohlen, generell alle Produkte tierischer Herkunft als potentiell infektiös zu betrachten.
9. Auf folgende Sicherheitsbestimmungen für alle Reagenzien wird besonders hingewiesen:
 - Nicht in die Augen, auf die Haut oder auf die Kleidung gelangen lassen (P262).
 - BEI VERSCHLUCKEN: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen (P301/330/331).
 - BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle beschmutzten, getränkten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen/duschen (P303/361/353).
 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert (P304/340).
 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen (P305/351/338).
 - Essen, Rauchen und Trinken während der Arbeit ist nicht gestattet. Reagenzien von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fern halten.
 - Während der Arbeit mit Kitreagenzien oder Patientenproben Kittel, Schutzbrille und Einmalhandschuhe tragen (P280). Nach der Arbeit die Hände gründlich waschen (P264).
10. Die enthaltenen Konservierungsmittel (Bronidox L, Azid) sind giftig für Wasserorganismen, haben aber keine gewässergefährdende Konzentration mehr. Große Mengen Reagenzien sollten vor der Beseitigung mit Wasser verdünnt werden.
11. Serumhaltige Abfälle müssen in Abfallbehältern gesammelt werden, die ein geeignetes Desinfektionsmittel in ausreichender Konzentration enthalten. Abfälle müssen entsprechend den Regularien des jeweiligen Landes behandelt werden.
12. Wir weisen auf die Medizinproduktebetreiber-Verordnung, die Richtlinie der Bundesärztekammer (RiliBÄK) in ihrer aktuellen Version und auf die „Gute Labordiagnostische Praxis, GLDP“ hin.



DR. FOOKE

Laboratorien GmbH

Habichtweg 16

4 1 4 6 8 Neuss

E-mail: information@fooke-labs.de

Internet: www.fooke-labs.de

Tel.: 0049-2131-2984-0

Fax: 0049-2131-2984-184

| | | | | | | | | | | | | |
|------------|------------------------------|------------------------------|----------------------|----------------|---------------|-----------------------------|---------------------------|--|----------------|--------------------------------------|-----------------|---------------|
| | | | | | | | | | | | | |
| Los-Nummer | CE-Konformitätskennzeichnung | <i>In-vitro</i> Diagnostikum | Temperaturbegrenzung | Verwendbar bis | Bestellnummer | Gebrauchsanweisung beachten | Begleitdokumente beachten | Nicht benutzen, wenn die Verpackung zerstört ist | Einmalgebrauch | Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen | Hergestellt von | Biogefährdend |