

Gebrauchsanweisung bitte vor Beginn der Testarbeit sorgfältig lesen

## AI-LFA GBM

### Lateral Flow Assay zur qualitativen Bestimmung von Anti-Glomerulum-Basalmembran IgG Autoantikörpern in humanem Serum oder Plasma in Kombination mit LFA Reader

Einfach-Kassette **REF** 186027  $\nabla_{\Sigma}$  10

#### HINTERGRUND

Anti-Glomerulum-Basalmembran (GBM) Autoantikörper, die auch als Goodpasture-Antikörper bezeichnet werden, sind hochspezifisch für die Anti-GBM-Nephritis. In rund 75% der Fälle sind diese Autoantikörper mit dem Goodpasture-Syndrom, einer Glomerulonephritis mit Hämorrhagien der Lunge, verbunden. Die Struktur, die vom Immunsystem angegriffen wird, ist die C-terminale globuläre Domäne (NC1) der  $\alpha$ 3-Kette von Kollagen IV. Diese Kollagen-Untereinheit ist überwiegend in den Basalmembranen der Niere und Lunge lokalisiert. Das Goodpasture-Syndrom ist ein medizinischer Notfall mit einer Letalität von 75 bis 90% aufgrund von Nierenversagen und respiratorischer Insuffizienz bei Nichtbehandlung. Differentialdiagnostisch ist GBM wichtig, um zwischen der Diagnose von ANCA-assoziierten Vaskulitiden und schnell fortschreitender Glomerulonephritis (RPGM) zu unterscheiden. Aufgrund der klinisch ähnlichen Symptome von Anti-GBM-Nephritis und der Wegenerschen Granulomatose, bei der auch in 10-38% anti-GBM Antikörper auftreten können, sind parallele Tests für Pr3 und GBM Antikörper obligatorisch.

#### VERWENDUNGSZWECK

AI-LFA GBM (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung von Anti-Glomerulum-Basalmembran (GBM) 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 GBM ist als Einfach-Kassette (REF 186027; 10 St.  $\triangleq$  10 Best.) erhältlich. Für die Testung wird das Probenmaterial in die Probenauftragsstelle des *Basis Set* gegeben und direkt anschließend die GBM 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 das in der Antigenlösung enthaltene GBM Antigen. Das Antigen ist mit einem Liganden markiert und wird über ein Fänger-molekül an der Test-Linie (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 GBM-Antigen, IgG Autoantikörper und IgG-spezifischem Konjugat. Die Signalintensität reicht dabei von hell-rosa (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 LFA Reader (REF190001) ausgelesen werden.

## KIT-KOMPONENTEN

<b>AI-LFA GBM:</b>	Testeinheit ( <i>gebrauchsfertig</i> ): Einfach-Kassette (REF 186027; 10 St. ± 10 Best.)
<b>Lagerung:</b>	Bei 2-8°C, nicht einfrieren! Sofort nach dem Öffnen der Aluminium-Verpackung verwenden!
<b>Haltbarkeit:</b>	Im verschlossenen Beutel bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.
<b>AI-LFA Antigen GBM:</b>	gebrauchsfertig
<b>Lagerung:</b>	Bei 2-8°C, nicht einfrieren!
<b>Haltbarkeit:</b>	Bis zum Verfallsdatum auf dem Etikett.

## GESONDERT ZU BESTELLENDES MATERIAL

LFA Reader : **REF. 190001**

## BENÖTIGTES, JEDOCH NICHT IM KIT ENHALTENES MATERIAL

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

## PROBENHANDHABUNG

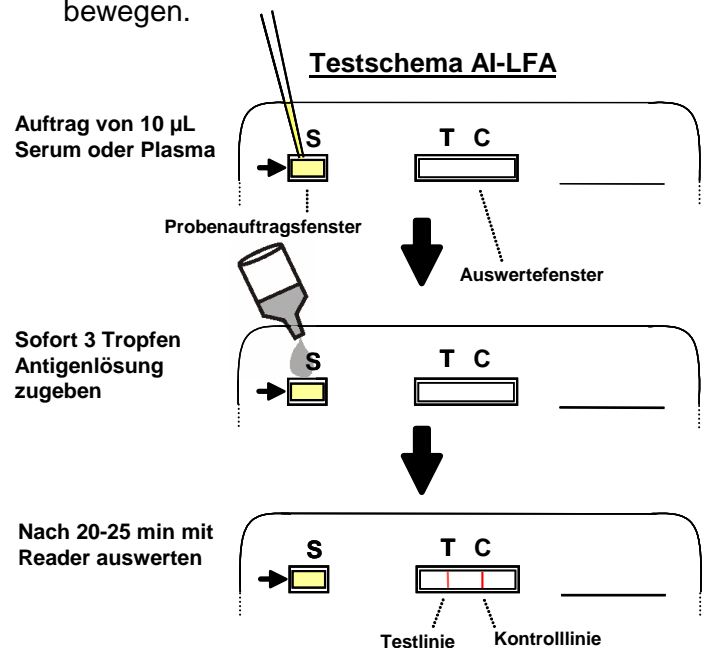
Für den Test kann entweder Serum oder Plasma eingesetzt werden. Lipämische und hämolytische Seren **dürfen nicht** verwendet werden.

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 µL 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 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-Autoantikörpers.

## Kurzanweisung zur Bedienung des LFA READER

### ⇒ Messung der Einfach-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 gespeicherten Patienten 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 alphanummerisch mit der Stern taste \* (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 *Geburtsstags*

- 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

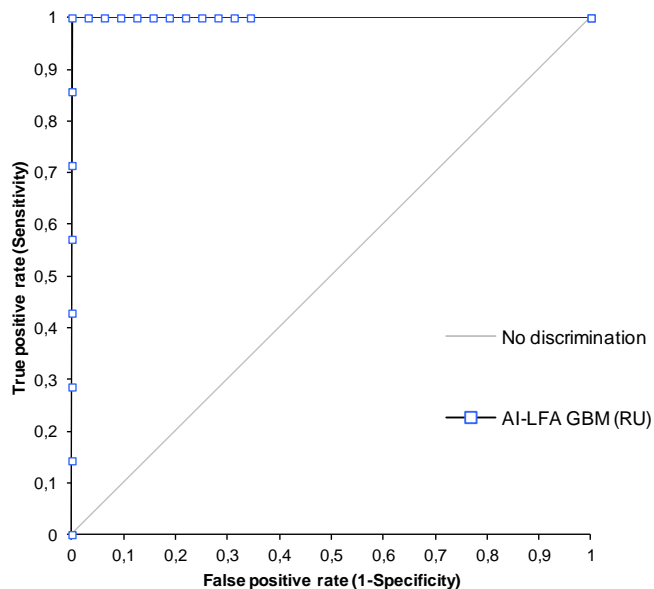
### ⇒ Ausschalten

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

## LEISTUNGSDATEN

Die Abbildung zeigt die Leistungsdaten des AI-LFA GBM in Form einer ROC Analyse bei Verwendung von Serumproben von 7 GBM positiven Patienten und 32 negativen Kontrollseren. Als Vergleich diente ein kommerzieller ELISA Kit. Für weitere Details verweisen wir auf die entsprechende Produktinformation und Veröffentlichungen.

n	39
<Factor>	n
pos	7
neg	32
Prevalence	0,179
Test	Area
<Variable>	1,00



## ROC Analyse GBM AI-LFA vs. GBM 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-gekennzeichneten 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](mailto:information@fooke-labs.de)

Internet: [www.fooke-labs.de](http://www.fooke-labs.de)

Tel.: 0049-2131-2984-0

Fax: 0049-2131-2984-184

Los- Nummer	CE- Konformitäts- kenn- zeichnung	<i>In-vitro</i> Diagnostikum	Temperatur- begrenzung	Verwend- bar bis	Bestell- nummer	Gebrauchs- anweisung beachten	Begleit- dokumente beachten	Nicht benutzen, wenn die Ver- packung zerstört ist	Einmal- gebrauch	Inhalt aus- reichend für <n> Prüfungen	Hergestellt von	Bioge- fährdend