

AI-LFA dsDNA

Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörper gegen Doppelstrang DNA (dsDNA) in humanem Serum oder Plasma

Bei der Autoimmunerkrankung „Systemischer Lupus Erythematoses“ (SLE) treten typischerweise zirkulierende Antikörper gegen bestimmte intrazelluläre Strukturen wie Doppelstrang DNA (dsDNA), U1-Ribonukleoproteine (U1-RNPs), das Smith Antigen (Sm), Histone, proliferating cell nuclear antigen (PCNA) und ribosomale Phosphoproteine (Rib-P) auf. Derzeit sind mehr als 100 verschiedene Antigene als Zielstrukturen von Autoantikörpern in Seren von SLE Patienten beschrieben. Anti-dsDNA Antikörper gelten als sensitiver und spezifischer Marker für den SLE. Anti-dsDNA Antikörper können in 20-90% der SLE Patienten nachgewiesen werden, wobei die Prävalenz von dem verwendeten Testsystem, dem genetischen Hintergrund der Patienten, sowie insbesondere vom untersuchten Patientenkollektiv abhängt. Die Stärke der Reaktion der anti-dsDNA Antikörper korreliert mit der Krankheitsaktivität der Patienten. In seltenen Fällen können anti-dsDNA Antikörper auch in Patienten mit verwandten Kollagenosen oder auch mit Virusinfektionen nachgewiesen werden.

AI-LFA dsDNA (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von spezifischen IgG-Autoantikörpern gegen Doppelstrang DNA (dsDNA) in humanem Serum oder Plasma. Er ermöglicht die Durchführung eines schnellen und zuverlässigen Nachweises von anti-dsDNA-spezifischen Autoimmun-Antikörpern und bietet höchste Sensitivität und Spezifität.

AI-LFA dsDNA REF 186028 10

AI-LFA dsDNA Funktionsprinzip

Der AI-LFA dsDNA ist als Einzelkassette erhältlich. Das Probenmaterial wird in die Probenauftragsstelle (S) des Basis Sets aufgegeben, gefolgt von der anti-IgG-Konjugatlösung. Während der Inkubationszeit von 20-25 Minuten wird die Flüssigkeit aufgrund der Kapillarkräfte durch die Testeinheit gezogen. Dabei binden die IgG Autoantikörper in der Probe an das in der Konjugatlösung enthaltene anti-IgG-Goldkonjugat. Dieser Komplex bindet an der Testlinie an, das dort immobilisierte dsDNA-Antigen und wird so an der Testlinie zurückgehalten (siehe Abbildung 1).

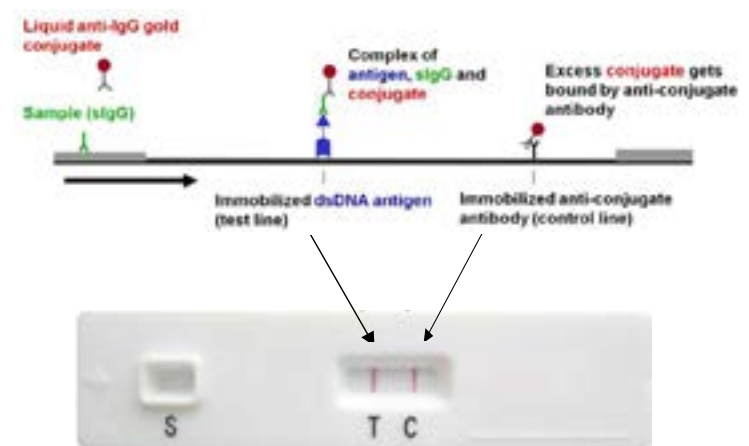


Abbildung 1 Testprinzip AI-LFA dsDNA

AI-LFA dsDNA Spezifikationen

- ▲ Serum und Plasma verwendbar.
- ▲ Kurze Testdauer (Resultat nach 20 - 25 min)
- ▲ Die Auswertung erfolgt mit Hilfe des LFA (Lateral Flow Assay) Readers (keine visuelle Interpretation)

Die Farbintensität an der Testlinie ist proportional zur Menge an gebundenen Immunkomplexen aus immobilisiertem dsDNA Antigen, anti-dsDNA-Autoantikörper aus der Probe und IgG-spezifischem Goldkonjugat. Die Signalintensität reicht von hell-rosa (sehr wenig anti-dsDNA-Autoantikörper in der Probe) bis dunkel-rot (sehr viel anti-dsDNA-Autoantikörper in der Probe). Nicht gebundenes Konjugat wird an der Kontroll-Linie (C) zurückgehalten und bildet eine dunkelrote Linie aus.

Leistungsdaten

Bei einer Einstellung auf 100%ige Sensitivität wird im Vergleich zum ELISA von Dr. Fooke Labs eine Spezifität von 100 % (siehe Abbildung 2) erzielt, hingegen wird im Vergleich zum ELISA von Orgentec eine Spezifität von 63% erzielt (siehe Abbildung 3). Die Leistungsdaten wurden bei einem Cut-off von 120 relativen Units (RU) bestimmt.

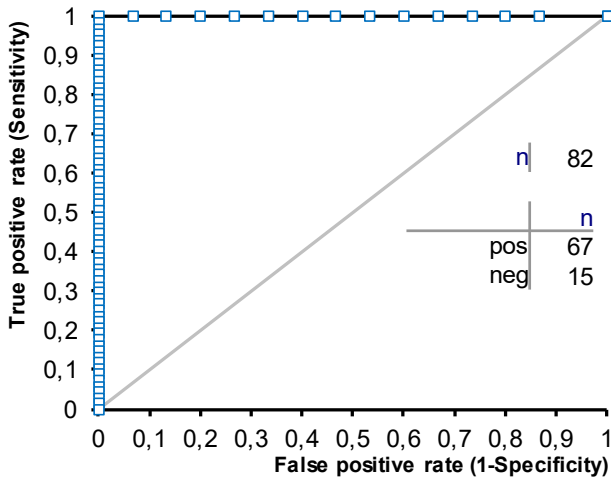


Abbildung 2
ROC Analyse von AI-LFA dsDNA vs. dsDNA ELISA (Dr. Fooke Labs)

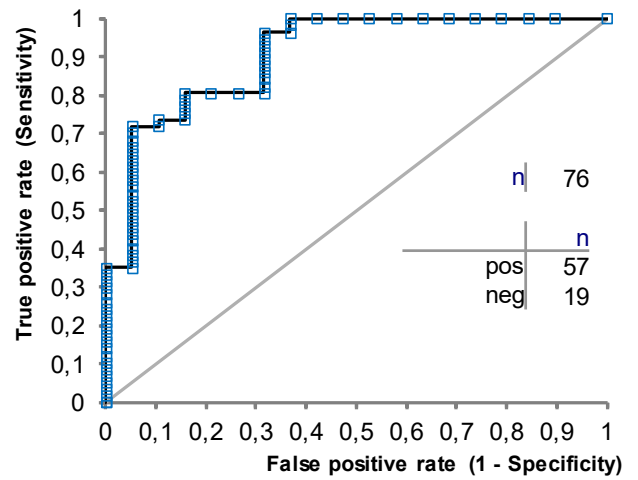


Abbildung 3
ROC Analyse von AI-LFA dsDNA vs. dsDNA ELISA (Orgentec)

Literatur

1. Brenda B Suh-Lailam, Tyson R Chiaro, Wayne Davis K, Andrew R Wilson, Anne E Tebo: Evaluation of a high avidity anti-dsDNA IgG enzyme-linked immunosorbent assay for the diagnosis of systemic lupus erythematosus. *Int J Clin Exp Pathol* 2011;4(8): 748-754
2. David Launay, Jean Schmidt, Sébastien Lepers, Tristan Mirault, Marc Lambert, Xavier Kyndt, Dominique Reumaux, Alain Duhamel, Eric Hachulla, Pierre-Yves Hatron, Lionel Prin, Sylvain Dubucquoi: Comparison of the Farr radioimmunoassay, 3 commercial enzyme immunoassays and Crithidia luciliae immunofluorescence test for diagnosis and activity assessment of systemic lupus erythematosus. *Clinica Chimica Acta* 2010; 411: 959-964
3. Tyson R. Chiaro, Kenneth W. Davis, Andrew Wilson, Brenda Suh-Lailam, Anne E. Tebo: Significant differences in the analytic concordance between anti-dsDNA IgG antibody assays for the diagnosis of systemic lupus erythematosus—Implications for inter-laboratory testing. *Clinica Chimica Acta* 2011; 412: 1076-1080