



# AI-LFA (Autoimmun Lateral Flow Assay)

**Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern gegen Proteinase 3 und Myeloperoxidase in humanem Serum oder Plasma**

AI-LFA Pr3 **REF** 186025

AI-LFA MPO **REF** 186026

## Hintergrund

Vaskulitis wird durch die Entzündung kleiner Gefäßwände verursacht und weist verschiedene Krankheitsbilder auf, von denen die Antineutrophile Cytoplasmatische Antikörper (ANCA) assoziierten Vaskulitiden eine der häufigsten Ursachen sind. Zu diesen gehören die mikroskopische Polyangiitis, die Wegenersche Granulomatose, das Churg-Strauss-Syndrom und die Medikamenten induzierte Vaskulitis. Bei Verdacht auf Vorliegen einer Wegenerschen Granulomatose sollte der Nachweis von Proteinase 3 (Pr3) und Myeloperoxidase (MPO) spezifischen Autoantikörpern vorgenommen werden, um eine renale Vaskulitis und damit ein Nierenversagen verhindern zu können. Pr3 ist eine Serinprotease, die hauptsächlich in den azurophilen Granula der neutrophilen Granulozyten gefunden wird und Elastin, Fibronectin und Typ 4 Kollagen spaltet. Es ist eine Komponente des nicht-oxidativen Stoffwechselweges der intrazellulären Pathogen-Zerstörung. MPO ist in den azurophilen Granula der neutrophilen Granulozyten gespeichert und spielt eine wichtige Rolle in der mikrobioziden Aktivität der Phagozyten. MPO produziert zur Abtötung von Pathogenen Hypochlorsäure aus Wasserstoffperoxid und Chloridanionen.

## Verwendungszweck

Der AI-LFA (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung von spezifischen IgG-Autoantikörpern gegen Proteinase 3 (AI-LFA Pr3) oder gegen Myeloperoxidase (AI-LFA MPO) in humanem Serum oder Plasma. Er ermöglicht die Durchführung eines schnellen und zuverlässigen Nachweises von spezifischen Autoimmun-Antikörpern und bietet höchste Sensitivität und Spezifität.

## Testprinzip

Der AI-LFA ist als Einfachkassette mit der jeweils gewünschten Antigenlösung (MPO oder Pr3) erhältlich. Das Probenmaterial wird in die Probenauftragsstelle (S) des Basis Sets aufgegeben, gefolgt von der Pr3- bzw. MPO-Antigenlösung. 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 spezifisch an das in der Antigenlösung enthaltene Pr3 bzw. MPO. Pr3 und MPO sind jeweils mit einem Liganden markiert und werden über ein Fängermolekül an der Test-Linie (T) zurückgehalten. Die Autoantikörper werden durch einen anti-IgG-Antikörper gebunden, der an farbige Partikel konjugiert ist (Konjugat) (siehe Abbildung 1).

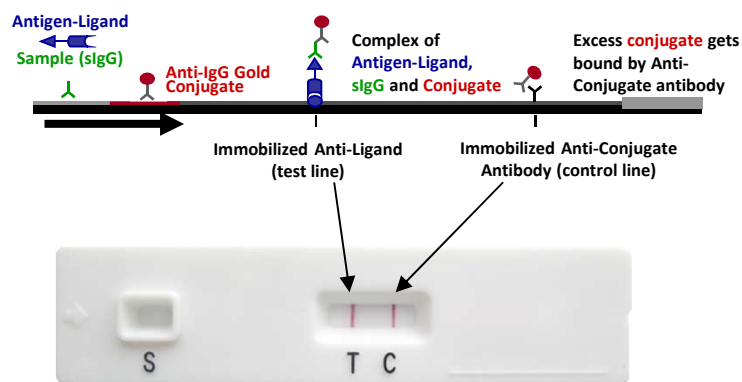


Abbildung 1 Testprinzip AI-LFA



Die Farbintensität an der Testlinie ist proportional zur Menge an gebundenen Immunkomplexen aus Ligand-markiertem Pr3 bzw. MPO Autoantikörper aus der Probe und IgG-spezifischem Konjugat. Die Signalintensität reicht von hell rosa (sehr wenig anti-Pr3- bzw. anti-MPO-Autoantikörper in der Probe) bis dunkel rot (sehr viel anti-Pr3- bzw. anti-MPO-Autoantikörper in der Probe). Nicht gebundenes Konjugat wird an der Kontroll-Linie (C) zurückgehalten und bildet eine dunkel rote Linie aus.

## Spezifikationen

- Kurze Testdauer (Resultat nach 20 – 25 min)
- Serum oder Plasma verwendbar
- Die Auswertung des Tests erfolgt nur mit Hilfe des elektronischen LFA (Lateral Flow Assay) Readers (keine visuelle Interpretation)

## Leistungsdaten

Die Sensitivität und Spezifität des AI-LFA Pr3 bzw. AI-LFA MPO wurden mittels ROC-Analyse im Vergleich zum Orgentec ELISA und zum IFT (Immun-Fluoreszenz-Test) bestimmt.

Für den AI-LFA Pr3 beträgt bei einem Cut-off von 200 Relativen Einheiten (RU) die Sensitivität 100% im Vergleich zum cANCA IFT und 97,4% im Vergleich zum hs Orgentec Pr3. Die Spezifität beträgt 94,7% im Vergleich zum cANCA IFT und 93,8% im Vergleich zum hs Orgentec Pr3. Für den AI-LFA MPO betragen bei einem Cut-off von 450 RU sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität jeweils 100% im Vergleich zum pANCA IFT und zum Orgentec MPO (siehe Abbildung 2).

Zwischen AI-LFA Pr3 und hs Orgentec Pr3 ELISA ergibt sich eine Pearson Korrelation von 0,87.

Zwischen AI-LFA MPO und Orgentec MPO ELISA ergibt sich eine Pearson Korrelation von 0,83.

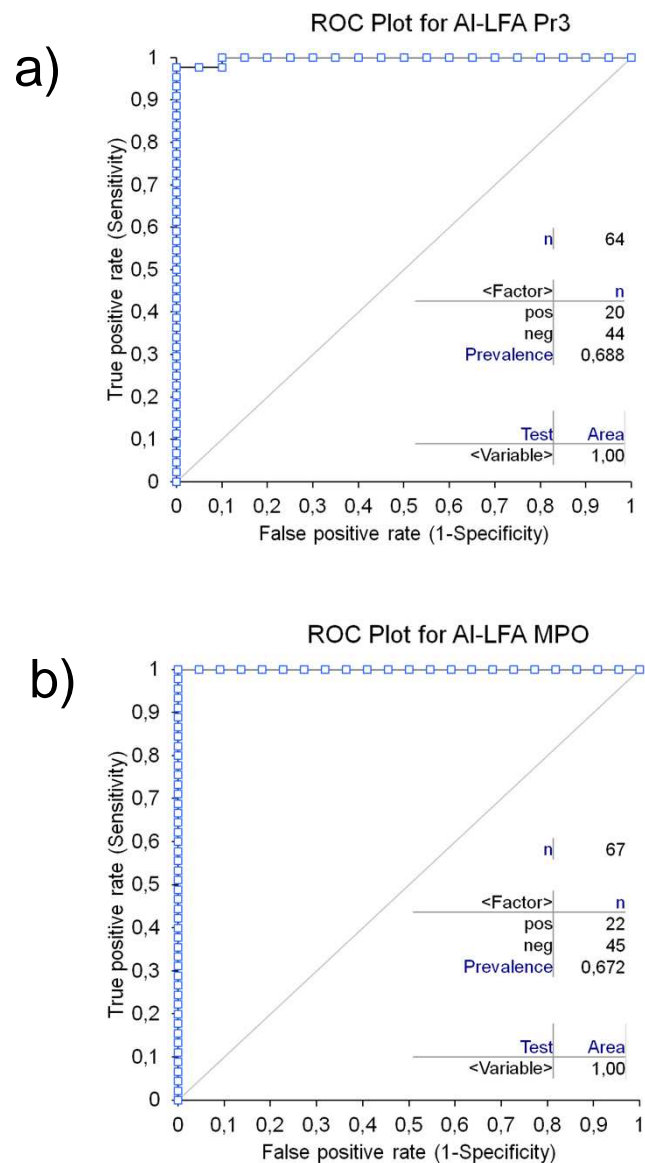


Abbildung 2 ROC Analyse von Pr3 (a) und MPO AI-LFA (b) vs. Orgentec

## Literatur

1. Conrad K, Schöbner W, Hiepe F, Fritzer M: **Myeloperoxidase Antibodies**. In *Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases- A Diagnostic Reference*. Edited by Conrad K, Schöbner W, Hiepe F, Fritzer M. Pabst; 2007:111-113.
2. Conrad K, Schöbner W, Hiepe F, Fritzer M: **Proteinase 3 Antibodies**. In *Autoantibodies in Systemic Autoimmune Diseases- A Diagnostic Reference*. Edited by Conrad K, Schöbner W, Hiepe F, Fritzer 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.