



AI-LFA (Autoimmune Lateral Flow Assay)

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

AI-LFA dsDNA REF 186028

Hintergrund

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. Der 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.

Verwendungszweck

Der AI-LFA (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest für die qualitative 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.

Testprinzip

Der AI-LFA ist als Einzeltest 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).

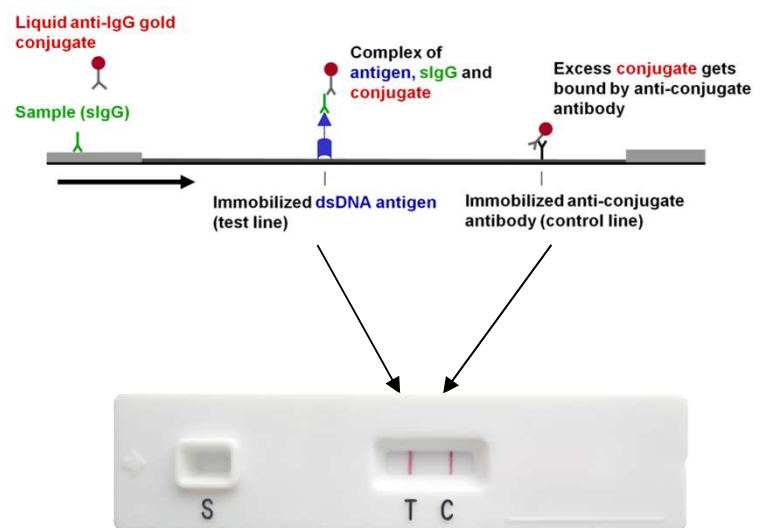


Abbildung 1 Testprinzip AI-LFA dsDNA



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 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

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 RU bestimmt.

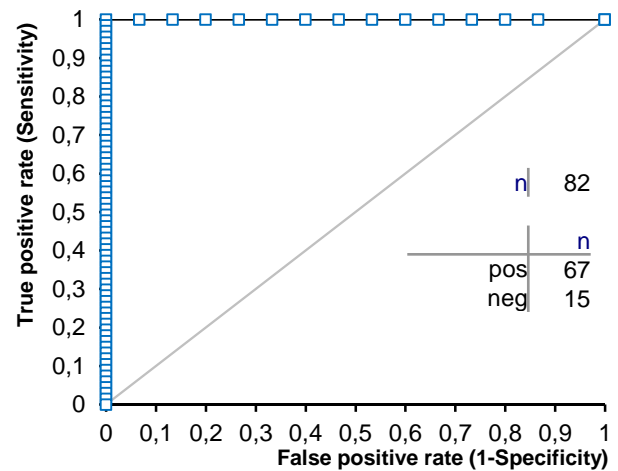


Abbildung 2 ROC Analyse von AI-LFA dsDNA vs. dsDNA ELISA (Dr. Fooke Labs)

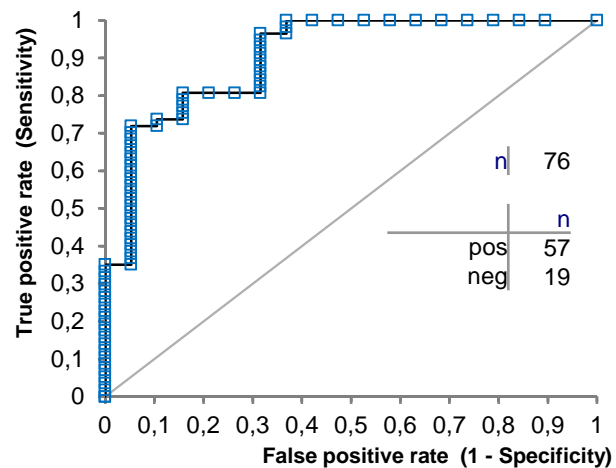


Abbildung 3 ROC Analyse von AI-LFA dsDNA vs. dsDNA ELISA (Orgentec)

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

2014-11