



# AI-LFA (Autoimmune Lateral Flow Assay)

**Schnelltest zur qualitativen Bestimmung von IgG-Autoantikörpern gegen Glomeruläre Basalmembran (GBM) in humanem Serum oder Plasma**

AI-LFA GBM REF 186027

## Hintergrund

Anti-Glomeruläre-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 globulare 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

Der AI-LFA (Autoimmune Lateral Flow Assay) ist ein Schnelltest für die qualitative Bestimmung von spezifischen IgG-Autoantikörpern gegen Glomeruläre Basalmembran (AI-LFA GBM) 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 Einzeltest mit der Antigenlösung GBM erhältlich. Das Probenmaterial wird in die Probenauftragsstelle (S) des Basis Sets aufgegeben, gefolgt von der GBM-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 GBM. GBM ist mit einem Liganden markiert und wird 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).

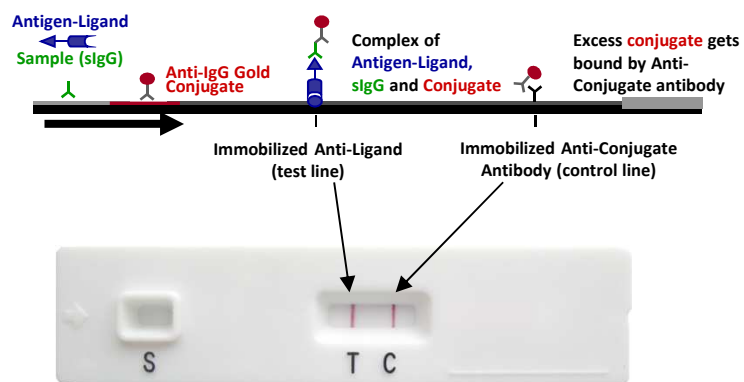


Abbildung 1 Testprinzip AI-LFA



Die Farbintensität an der Testlinie ist proportional zur Menge an gebundenen Immunkomplexen aus Ligand-markiertem GBM Autoantikörper aus der Probe und IgG-spezifischem Konjugat. Die Signalintensität reicht von hell rosa (sehr wenig anti-GBM-Autoantikörper in der Probe) bis dunkel rot (sehr viel anti-GBM-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 Abbildung 2 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. Bei einem Cut-off von 200 Relativen Einheiten (RU) beträgt die Sensitivität 100 % im Vergleich zu einem kommerziellen ELISA Kit. Die Spezifität beträgt ebenfalls 100 %.

Zwischen dem AI-LFA GBM und einem kommerziell erhältlichem ELISA Kit ergibt sich eine Pearson Korrelation von 0,89 (siehe Abbildung 3).

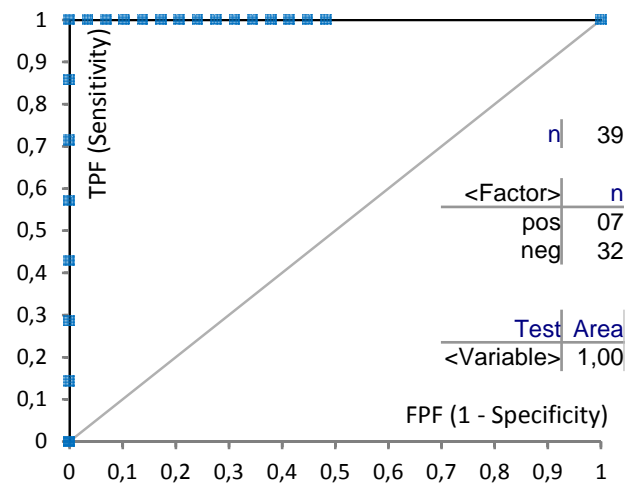


Abbildung 2 ROC Analyse von AI-LFA GBM vs. GBM ELISA

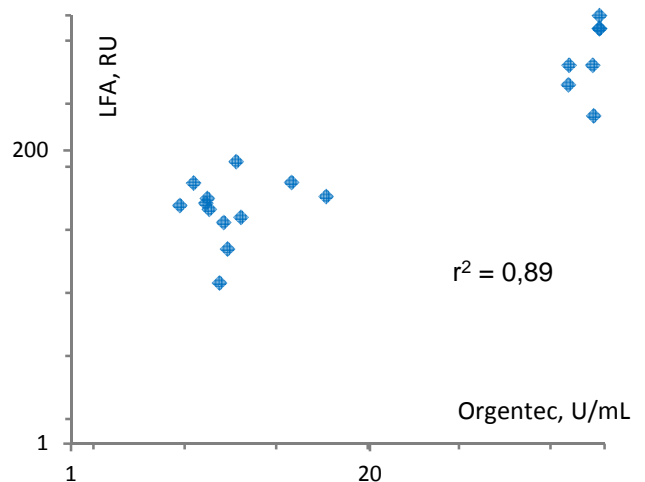


Abbildung 3 Pearson Korrelation: AI-LFA GBM vs. GBM ELISA

## Literatur

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

2014-10