



## Anti-dsDNS-Radioimmuntest (IgA/IgG/IgM)

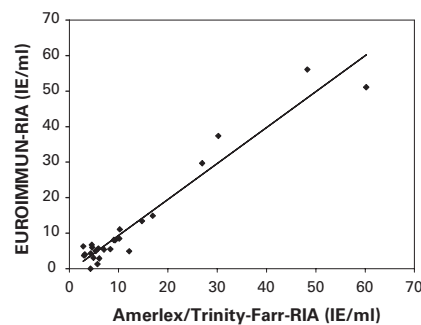


**Indikationen:** Testsystem zur in-vitro-Bestimmung von Antikörpern gegen dsDNS im menschlichen Serum oder Plasma (EDTA, Heparin, Zitrat) zur Diagnostik folgender Erkrankung: Lupus erythematoses disseminatus.

**Klinische Bedeutung:** Autoantikörper gegen dsDNS findet man hauptsächlich bei **Lupus erythematoses disseminatus (LED; systemischer Lupus erythematoses, SLE)**, aber auch bei Patienten mit anderen Krankheiten wie Autoimmun- und Infektionserkrankungen, sowie bei gesunden Personen. Die diagnostische Sensitivität für SLE liegt je nach Nachweismethode zwischen 40% und 90% und die diagnostische Spezifität zwischen 70% und 95%. Wegen ihrer hohen Spezifität gehört das Vorliegen der dsDNS-Antikörper zu den wichtigsten Kriterien für die Diagnose eines SLE. Die Nachweishäufigkeit der Autoantikörper gegen dsDNS ist abhängig von der Aktivität der Erkrankung und den Organmanifestationen. Sie ist am höchsten bei aktivem SLE mit Nierenbeteiligung und am geringsten bei inaktivem SLE. Weil die Konzentration der Antikörper mit der Aktivität der Krankheit, insbesondere mit der Aktivität einer Lupusnephritis, korreliert, eignen sich Titerbestimmungen zur Kontrolle der Therapie. Gesund erscheinende Probanden mit Antikörpern gegen dsDNS entwickeln einen SLE innerhalb von 5 Jahren nach der Untersuchung in 85% der Fälle. Allerdings lässt sich ein SLE nicht ausschließen, wenn keine dsDNS-Antikörper nachweisbar sind.

**Stellenwert des Anti-dsDNS-RIA:** Für die Bestimmung der Autoantikörper gegen dsDNS werden überwiegend der ELISA, der **RIA nach Farr (mit Ammoniumsulfat-Präzipitation)** sowie der Crithidia-luciliae-IIFT verwendet. Da diese Methoden meist unterschiedliche Antikörperfraktionen erfassen, unterscheiden sie sich oft in ihrer diagnostischen Sensitivität und Spezifität. Von vielen Laboratorien wird daher eine Kombination zweier Methoden bevorzugt, die sich in ihrer diagnostischen Aussagekraft gegenseitig ergänzen. Der RIA nach Farr zeichnet sich aufgrund seiner guten Spezifität und Sensitivität durch eine hohe diagnostische Effizienz aus. Die mit dem RIA nach Farr in hohen Konzentrationen nachgewiesenen Autoantikörper gegen dsDNS gelten als zuverlässige Marker für die **Diagnose oder Vorhersage eines SLE**. Äußerst selten werden RIA-positive Resultate bei Patienten mit anderen Erkrankungen erhalten. Die im RIA nach Farr gemessenen individuellen Veränderungen der dsDNS-Antikörperkonzentrationen korrelieren mit der Aktivität der Erkrankung und können zur **Verlaufsbeobachtung bei Patienten mit SLE** eingesetzt werden. Unter immunsuppressiver Therapie und bei klinischer Remission sind im RIA nach Farr meist keine dsDNS-Antikörper mehr nachweisbar.

**Korrelation des EUROIMMUN Anti-dsDNS-RIA zum Trinity Anti-dsDNS-RIA (Amerlex-RIA):** Es wurde die dsDNS-Antikörperkonzentration in 25 Seren sowohl mit dem EUROIMMUN-RIA (y) als auch mit dem Trinity-RIA (Trinity Biotech) (x) bestimmt. Die Resultate der linearen Regressionsanalyse ergaben die Korrelationsgerade  $y=1,01x-0,78$  und den Korrelationskoeffizienten  $r=0,97$ . Es waren bei einem Cut-Off-Wert von 7 IE/ml 10 Seren in beiden Testsystemen positiv und 12 Seren in beiden Testsystemen negativ. Die drei restlichen Seren zeigten im Trinity RIA ein positives Ergebnis.



### Immunblots der EUROIMMUN AG

#### Autoantikörper-Diagnostik:

##### EUROASSAY:

Profile bestehend aus bis zu 7 Antigenen von:  
ENA und verwandte Antigene: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, dsDNS, Histone, Nukleosomen, CENP B, PM-Scl, ribosomale P-Proteine, AMA M2

Leber-Antigene: LKM-1, LC-1, SLA/LP, AMA M2, M4, M9

ANCA-Antigene: MPO, PR3

Schilddrüsen-Antigene: TG, TPO

##### EUROLINE:

ANA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1, CENP B, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine

ANA-Profil 3: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNS, Nukleosomen, Histone, ribosomale P-Proteine, AMA M2

Anti-ENA-Profil 1: nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, Jo-1

Myositis-Profil: Mi-2, Ku, PM-Scl, Jo-1, PL-7, PL-12, Ro-52

Leber-Profil: AMA-M2, 3E (BPO), Sp100, PML, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro-52

Neuronale-Antigene-Profil: Amphiphysin, PNMA2 (Ma-2), Ri, Yo, Hu

Anti-Ganglioside-Profil 1: GM1, GD1b, GM1b

Anti-Ganglioside-Profil 2: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GD1b

ANCA Profile: MPO, PR3, GBM

##### EUROLINE-WB:

neuronale Antigene (+ rekomb. Hu, Yo, Ri)  
Hep-2-Zell-Antigene (+ SS-A und Ro-52, CENP B)

#### Infektions-Serologie:

##### EUROLINE:

Bordetella pertussis (IgA, IgG)  
Borrelia-RN-AT (p18, p19, p20, p21, p58, OspC, p39, p83, LBb, Lba, VisE Bg, VisE Bb, VisE Ba)  
EBV-Profil (IgG, IgM, VCA gp125, VCA p19 und EBNA-1, p22, EA-D)  
Hantaviren (IgG, IgM)  
Rötelnviren (IgG)  
TORCH-Profil\* (T. gond., Röteln, CMV, HSV-1, -2)

##### Westemblot:

Borrelia burgdorferi (IgG, IgM)  
Borrelia afzelii (IgG, IgM)  
Borrelia garinii (IgG, IgM)  
Echinococcus granulosus (IgG)  
Epstein-Barr-Viren (IgG, IgM)  
Helicobacter pylori (IgA, IgG)  
Treponema pallidum (IgG, IgM)  
Virulenzfakt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

##### EUROLINE-WB:

Anti-Borrelia (B. afzelii + rekomb. VisE)  
Anti-HSV (HSV-1 + HSV-2 G2)  
Treponema pallidum + Cardiophilin

#### Allergologie:

##### EUROASSAY:

Profil Haustiere (IgE)  
Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Insektengifte (IgE)  
Profil Latex (IgE)  
Profil Latex plus (mit Ficus u. Früchten; IgE)

##### EUROLINE:

Profil Atopie (IgE)  
Profil Nahrungsmittel (IgE)  
Profil Inhalation (IgE)  
Profil Inhalation (Pädiatrie; IgE)  
Profil Pollen-Nahrungsmittel-Kreuzreakt. (IgE)

#### Software/Automaten:

EUROLineScan  
Kamerasystem EUROBlotCamera  
Scannersystem EUROBlotScanner  
Inkubationsautomat EUROBlotMaster

### Radioimmunoassays der EUROIMMUN AG

#### Autoantikörper-Diagnostik:

Thyreoperoxidase (TPO; IgG)  
Thyreoglobulin (TG; IgG)  
TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)  
Acetylcholin-Rezeptor (AChR; IgG)  
Glutamatdecarboxylase (GAD; IgG)  
Insulin (IAA; IgG)  
P/Q-Calciumkanäle\* (VGCC; IgG)  
Tyrosinphosphatase (IA-2; IgG)  
dsDNS (IgA/IgG/IgM)

#### Antigen-Bestimmung:

Thyreoglobulin (TG)

#### Hormon-Bestimmung:

freies Trijodthyronin (FT3)  
freies Thyroxin (FT4)  
Thyreotropin (TSH)  
Calcitonin

\* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

Hergestellt in Deutschland



## Mikrotiter-ELISA der EUROIMMUN AG

### Autoantikörper-Diagnostik:

AMA M2-3E (IgG)  
ANCA-Profil (IgG)  
ANA-Screen (IgG)  
ANA-Screen 9\* oder 11\* (IgG)  
ANAVarioProfil (IgG)  
BP180-4X (IgG)  
C1q (IgG)  
β2-Glykoprotein 1 (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
Cardiolipin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
Cyclisches Citrulliniertes Peptid (CCP; IgG)  
cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1; IgG)  
Doppelstrang-DNS (dsDNS, nDNS; IgG)  
dsDNS-NcX (IgG)  
Einzelstrang-DNS (ssDNS; IgG)  
ENA Pool\* (IgG)  
ENA PoolPlus (IgG)  
ENA ProfilPlus 1 oder 2 (IgG)  
ENA SLE-Profil 1 oder 2 (IgG)  
GAD  
GAD/IA-2 Pool  
Gewebs-Transglutaminase (Endomy.; IgA, IgG)  
glomeruläre Basalmembran (GBM; IgG)  
Histone (IgG)  
IA-2  
Intrinsic Factor (IgG)  
Jo-1 (IgG)  
Leber-Niere-Mikrosomen (LKM-1; IgG)  
Myeloperoxidase (MPO; IgG)  
nRNP/Sm (IgG)  
Nukleosomen (IgG)  
p53 (IgG)  
Parietalzellen (PCA; IgG)  
PM-Scl (PM-1; IgG)  
Phosphatidylserin (IgA, IgG, IgM, IgAGM)  
Proteinase 3 (IgG)  
PR3-hn-hr (IgG)  
PR3-Capture (IgG)  
Rheumafaktoren (IgA, IgG, IgM)  
ribosomale P-Proteine (IgG)  
Schilddrüsenperoxidase (TPO; IgG)  
Scl-70 (IgG)  
SLA/LP (IgG)  
Sm (IgG)  
SS-A (Ro; IgG)  
SS-B (La; IgG)  
Thyreoglobulin (TG; IgG)  
TSH-Rezeptor (TRAK; IgG)  
TRAK-Fast (IgG)  
Zentromer-Protein B (CENP B; IgG)  
zirkulierende Immunkomplexe (CIC)

### Nachweis weiterer Antikörper:

GAF-3X (IgA, IgG)  
Gliadin (IgA, IgG)  
Saccharomyces cerevisiae (IgA, IgG)

### Infektions-Serologie:

Adeno-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Borrelia (IgG, IgM)  
Borrelia VisE (IgG)  
Chlamydia pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
Chlamydia trachomatis (IgA, IgG, IgM)  
Cytomegalie-Viren (IgG, IgM)  
Diphtherie-Toxoid (IgG)  
Epstein-Barr-Virus-Capsid-Ag (IgA, IgG, IgM)  
Epstein-Barr-Virus-Early-Ag (IgA, IgG, IgM)  
Epstein-Barr-Virus-Nuclear-Ag, EBNA-1 (IgG)  
FSME-Viren (IgG, IgM)  
Helicobacter pylori Vollantigen (IgA, IgG)  
Helicobacter pylori CagA (IgA, IgG)  
HSV-1 (Glykoprotein C1; IgA, IgG, IgM)  
HSV-2 (Glykoprotein G2; IgA, IgG, IgM)  
HSV-1/2-Pool (IgA, IgG, IgM)  
Influenza-A-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Influenza-B-Viren (IgA, IgG, IgM)  
Legionella pneumophila (IgA, IgG, IgM)  
Masern-Viren (IgG, IgM)  
Mumps-Viren (IgG, IgM)  
Mycoplasma pneumoniae (IgA, IgG, IgM)  
Parainfluenza-Viren, Pool (IgA, IgG, IgM)  
Röteln-Viren (IgG, IgM)  
RSV (IgA, IgG, IgM)  
SARS-CoV (IgG)  
Tetanus-Toxoid (IgG)  
Toxoplasma gondii (IgG, IgM)  
Treponema pallidum (IgG, IgM)  
Varizella-Zoster-Viren (IgG, IgM)  
Virulenzfkt. von Yers. enterocol. (IgA, IgG)

### Allergologie:

Gesamt-IgE  
Allercoat™ 6-ELISA (600 verschiedene  
Allergene und Allergengemische)

### Serumproteine und Tumormarker:

Anti-p53

\* In der EU zur Zeit nicht als IVD im Vertrieb.

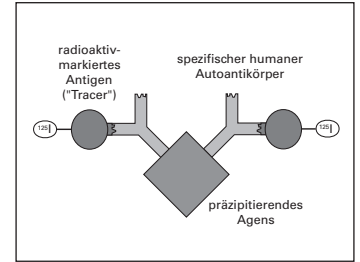
Hergestellt in Deutschland

Version: 05/09  
RA\_1571\_D\_DE\_A02

## Test-Charakteristika

### Anti-dsDNS-Radioimmuntest (IgA/IgG/IgM)

**Testprinzip:** Der RIA-Testatz dient der quantitativen in-vitro-Bestimmung humaner Autoantikörper gegen dsDNS aus Serum oder Plasma. Im ersten Analyseschritt werden die zu untersuchenden Patientenproben mit <sup>125</sup>I-markierter dsDNS inkubiert. Bei positiven Proben binden sich spezifische Antikörper an die dsDNS. Um diese Antigen-Antikörper-Komplexe zu präzipitieren, inkubiert man in einem zweiten Analyseschritt mit einer Ammoniumsulfatlösung. Nach Zentrifugation wird die im Präzipitat vorhandene Radioaktivität gemessen, sie ist proportional zur Konzentration der Antikörper gegen dsDNS.



**Reproduzierbarkeit:** Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten mit jeweils 4 Seren in verschiedenen Bereichen der Kalibrationskurve ermittelt. Den Intra- und Inter-Assay-Variationskoeffizienten liegen jeweils 20 Bestimmungen zugrunde.

| Serum | Intra-Assay-Variation, n = 20 |        | Inter-Assay-Variation, n = 20 |        |
|-------|-------------------------------|--------|-------------------------------|--------|
|       | Mittelwert (IE/ml)            | VK (%) | Mittelwert (IE/ml)            | VK (%) |
| 1     | 5,9                           | 11,1   | 6,4                           | 8,5    |
| 2     | 11,4                          | 6,4    | 9,4                           | 11,1   |
| 3     | 24,7                          | 2,6    | 24,9                          | 5,2    |
| 4     | 55,9                          | 3,8    | 50,6                          | 7,1    |

**Referenzbereich:** Zur Ermittlung des Normalbereichs wurden 148 Seren gesunder Blutspender (Herkunft: Deutschland) gemessen. Von den untersuchten Seren liegen 98% unterhalb des Cut-Off-Wertes von 7 IE/ml. Der Mittelwert aller gemessenen Seren beträgt 3,6 IE/ml mit einer Standardabweichung von 1,7 IE/ml. Die gemessenen Konzentrationen aller Seren liegen im Bereich von 0 bis 9,7 IE/ml.

### Technische Daten:

|                  |   |
|------------------|---|
| Antigen          | <sup>125</sup> I-markierte dsDNS aus Plasmid-DNS.   |
| Probenverdünnung | Serum oder Plasma (EDTA, Heparin, Zitrat); 20 µl unverdünnt.  |
| Kalibration      | Quantitativ, in internationalen Einheiten pro Milliliter (IE/ml).<br><br>Kalibrator A-F (variable Konzentrationen),<br>Cut-Off-Wert: 7 IE/ml. |
| Reagenzien       | Gebrauchsfertig, Ausnahmen: Kalibratoren, Kontrollen, Probenverdünner.  |
| Testablauf       | 1 Stunde (Probeninkubation).<br>Temperatur 37 °C.   |
| Messung          | <sup>125</sup> I; Gamma-Counter.  |
| Packungsformat   | 100 Reagenzgefäße.  |
| Bestell-Nr.      | RA 1571-10001   |