# Medizym® IAA

ELISA zur quantitativen Bestimmung von IgG Antikörpern gegen Insulin (IAA)





#### **Produktvorteile**

- Serologischer Marker für den autoimmunen Diabetes mellitus Typ 1
- Exzellente diagnostische Effizienz, hohe Sensitivität und Spezifität
- Automatisierbar

## IHR ZUVERLÄSSIGER PARTNER IN DER AUTOIMMUNDIAGNOSTIK

30 Jahre Erfahrung, 150 Partner in über 100 Ländern

## Antikörper gegen Insulin (IAA)

### und ihre Bedeutung bei der Diagnose des Diabetes mellitus Typ 1

#### Diabetes mellitus Typ 1

Diabetes mellitus Typ 1 ist eine chronische Autoimmunerkrankung, bei der die insulinproduzierenden Betazellen der Langerhans-Inseln der Bauchspeicheldrüse zerstört werden. Die Folge dieser Zerstörung ist eine verminderte Insulinproduktion, die sich schließlich als Diabetes mellitus mit hohen Blutzuckerspiegeln manifestiert. Als Risikofaktoren gelten genetische Prädispositionen sowie Virusinfektionen, allerdings sind die genauen Ursachen noch nicht völlig geklärt.



#### Inselzellantikörper

Die Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse basiert auf der Bildung von Inselzellantikörpern (ICA), die sich gegen unterschiedliche Antigene der pankreatischen Inselzellen richten, wie gegen die Glutaminsäuredecarboxylase (GAD $_{65}$ ), die Proteintyrosinphosphatase (Insulinomaassoziiertes Antigen 2, IA $_2$ ), den Zinktransporter 8 (ZnT8) sowie gegen Insulin. Inselzellantikörper (ICA) können bei 70 – 80 % der Patienten mit Diabetes mellitus nachgewiesen werden. Die unterschied-

lichen Antikörper treten in der Regel bereits Monate bis Jahre vor dem Auftreten erhöhter Blutzuckerwerte auf und gelten somit auch als wichtige prognostische Marker, um Patienten mit erhöhtem Risiko zu identifizieren, einen Diabetes mellitus Typ 1 zu entwickeln. Der kombinierte Nachweis von Antikörpern gegen GAD<sub>65</sub>, IA<sub>2</sub>, ZnT8 und Insulin gilt als wichtige Methode, einen Diabetes mellitus Typ 1 bereits bei Krankheitsbeginn zu diagnostizieren.

#### Antikörper gegen Insulin

Das Auftreten von Antikörpern gegen Insulin (IAA) ist ein Hinweis auf eine fortschreitende Zerstörung der Betazellen der Bauchspeicheldrüse bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Ihre Prävalenz ist besonders bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes mellitus Typ 1 erhöht, die noch nicht mit Insulin behandelt wurden.

#### Publikationen

- Potter, K.N., Wilkin, T.J. (2000) The molecular specificity of insulin autoantibodies. Diabetes Metab. Res. Rev. 16, 338 - 53.
- Elfving, A.M., Lindberg, B.A., Nyström, L., Sund-kvist, G., Lernmark, A., Ivarsson, S.A..(2003) Islet autoantibodies in cord blood from patients who developed type 1 diabetes mellitus at 15-30 years of age. Autoimmunity 36, 227 31.
- Schlosser, M., Koczwara, K., Kenk, H., Strebelow, M., Rjasanowski, I., Wassmuth, R., Achenbach, P., Ziegler, A.G., Bonifacio, E. (2005) In insulin-auto-antibody-positive children from the general population, antibody affinity identifies those at high and low risk. Diabetologia 48, 1830 2.



# **Medizym®** IAA – Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von IgG Antikörpern gegen Insulin (IAA)

#### **Antigen**

Der Medizym® IAA Immunoassay basiert auf der Verwendung von rekombinantem humanen Insulin.

#### **Kalibrierung**

Der Medizym® IAA Immunoassay wurde mit einer internen Referenzprobe kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in U/mL angegeben.

#### Präzision

Die Präzision des Immunoassays wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz durch die Analyse mehrerer Proben mit unterschiedlichen Antikörperaktivitäten ermittelt.

	INTRAASSAY PRÄZISION		INTERASSAY PRÄZISION	
	U/mL	VK (%)	U/mL	VK (%)
Probe 1	4,8	7,5	5,3	5,4
Probe 2	9,1	2,3	9,5	2,4
Probe 3	18,4	4,0	18,5	1,2

#### Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität des Immunoassays wurden durch die Analyse von 39 Proben von Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und 100 Proben unselektierter Blutspender bestimmt.

	DIAGNOSTISCHE LEISTUNG	
Sensitivität	77,0 %	
Spezifität	94,0 %	





## Medizym® IAA

Enzymimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von IgG Antikörpern gegen Insulin (IAA) in humanem Serum

#### HIGH QUALITY - MADE IN GERMANY

- Verwendung von rekombinantem humanen Insulin für eine hohe Spezifität
- Gebrauchsfertige (Ausnahme: Waschpuffer),
  farb- und barcodierte Reagenzien
- Qualitätssichere Anwendung im Routinelabor
- Inkubation bei Raumtemperatur
- Quantitative Bestimmung der IgG Antikörperaktivität
- Kalibrierung an einer internen Referenzprobe
- Angabe der IgG Antikörperaktivität in U/mL
- Exzellente diagnostische Sensitivität und Spezifität
- Hohe Präzision im Messbereich
- CE markiert
- Automatisierbar

#### **Produktinformationen**

#### Medizym® IAA



#### Kontakt

#### Medipan GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3 15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz Deutschland

Tel. +49 (0) 33708 4417 0 Fax +49 (0) 33708 4417 25

info@medipan.de www.medipan.de

#### Bestellinformation

## Medizym® IAA

(96 Bestimmungen)

**REF 3806** 



© Medipan GmbH / Version 002/2023-03 DE