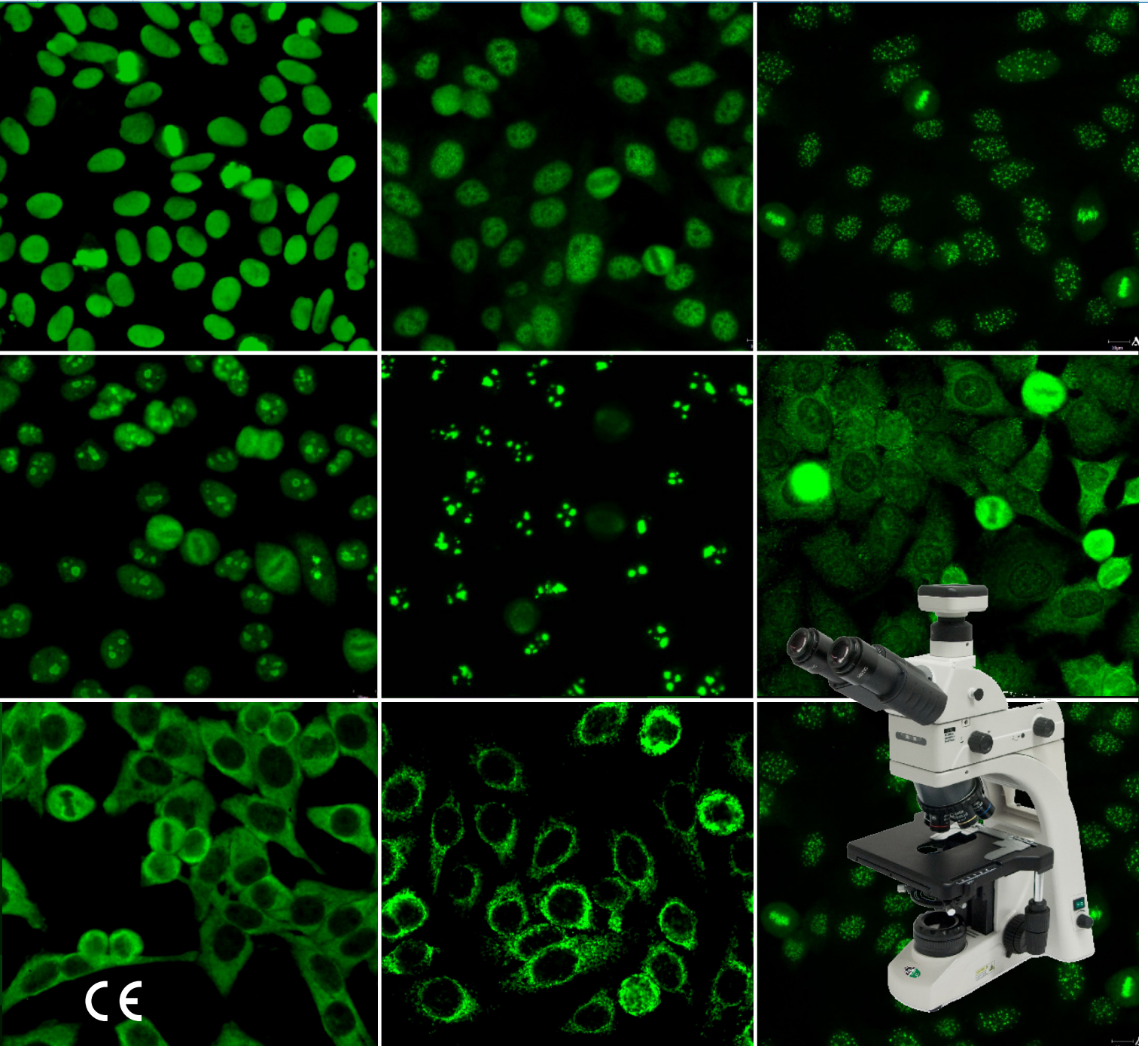


ANA HEp-2 plus

Immunfluoreszenzassay (IFA) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen nukleäre und zytoplasmatische Antigene



Produktvorteile

- Sensitiver Nachweis von IgG Antikörpern gegen HEp-2 Zellen
- Screeningtest zur Diagnose systemischer Autoimmunerkrankungen
- Hohe diagnostische Effizienz, hohe Sensitivität und Spezifität

Nukleäre und zytoplasmatische Antikörper (ANA)

Bedeutung bei der Diagnose systemischer Autoimmunerkrankungen

Autoimmunerkrankungen

Autoimmunerkrankungen basieren auf Störungen des Immunsystems. Synthetisierte Antikörper und autoreaktive T-Zellen richten sich gegen körpereigene Strukturen und führen zu lokalen oder systemischen Entzündungsreaktionen. Grundsätzlich kann jedes Organ oder Gewebe von einer Autoimmunerkrankung betroffen sein. Entsprechend wurden bislang hunderte von Autoimmunerkrankungen beschrieben, die grob in drei Gruppen eingeteilt werden können: Bei organspezifischen Autoimmunerkrankungen sind individuelle Organe betroffen. Zu den systemischen, nicht-organspezifischen Autoimmunerkrankungen zählen beispielsweise Kollagenosen oder andere systemisch-entzündliche rheumatische Erkrankungen. In diesen Fällen werden häufig Antikörper gegen nukleäre oder zytoplasmatische Antigene nachgewiesen, die in nahezu allen Zellen des Körpers vorkommen. Darüber hinaus werden unterschiedliche Mischformen organspezifischer und systemischer Autoimmunerkrankungen beschrieben.

Epidemiologie

Etwa 5 bis 10 % der Bevölkerung sind von einer Autoimmunerkrankung betroffen. Die häufigsten sind Schuppenflechte (Psoriasis), rheumatoide Arthritis (RA), Diabetes mellitus Typ 1, Multiple Sklero-

se, Morbus Crohn sowie autoimmune Schilddrüsenerkrankungen wie Hashimoto-Thyreoiditis und Morbus Basedow. Grundsätzlich treten Autoimmunerkrankungen bei Frauen häufiger auf als bei Männern.

Diagnose

Die Diagnose von Autoimmunerkrankungen erfolgt auf Basis des klinischen Krankheitsbildes und laboratormedizinischer Untersuchungen. Der klinische Verdacht wird bestätigt durch den Nachweis von Antikörpern gegen nukleäre oder zytoplasmatische Antigene (ANA) als charakteristisches Merkmal bei systemischen Autoimmunerkrankungen wie systemischer Lupus erythematoses (SLE), Sjögren-Syndrom, progressive systemische Sklerose (PSS), Mischkollagenose (MCTD), rheumatoide Arthritis (RA) oder Dermatomyositis. Zur Bestimmung von Antikörpern hat sich insbesondere die Verwendung fixierter HEp-2 Zellen auf Objektträgern für Immunfluoreszenzassays (IFA) bestens bewährt. Diese Immunoassays bieten die Möglichkeit eines sehr sensitiven Nachweises von Antikörpern gegen nukleäre oder zytoplasmatische Antigene (ANA). Das beobachtete Fluoreszenzmuster gibt zudem einen Hinweis auf die Antigen-spezifität der nachgewiesenen Antikörper und damit auf die zu diagnostizierende Autoimmunerkrankung.

Publikation

Damoiseaux, J., Andrade, L.E.C., Carballo, O.G., Conrad, K., Francescantonio, P.L.C., Fritzler, M.J., Garcia de la Torre, I., Herold, M., Klotz, W., Cruvinel, W.M., Mimori, T., von Muhlen, C., Satoh, M., Chan, E.K. (2019) Clinical relevance of HEp-2 indirect immunofluorescent patterns: the International Consensus on ANA patterns (ICAP) perspective. *Ann. Rheum. Dis.* 78, 879 - 89.

ANA HEp-2 plus – Immunfluoreszenzassay zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen nukleäre und zytoplasmatische Antigene (ANA)

Objektträger

Die Objektträger des ANA HEp-2 plus Immunfluoreszenzassays sind mit HEp-2 Zellen beschichtet.

Testprinzip

Der Immunfluoreszenzassay (IFA) ist ein immunologisches Verfahren zur Bestimmung spezifischer Antikörper. Gewebeschnitte oder Zellen mit spezifischen Antigenen sind auf Objektträgern immobilisiert. Sind Antikörper in der Patientenprobe vorhanden, binden sie an die Antigene. Ein mit Fluorescein-Isothiocyanat (FITC) markierter Sekundärantikörper detektiert die so gebildeten Immunkomplexe. Die Objektträger werden unter einem Fluoreszenzmikroskop untersucht. Ein Fluoreszenzmuster basierend auf der histologischen Anordnung der Antigene in den Zellen oder Geweben bestätigt die Anwesenheit spezifischer Antikörper in der Probe.

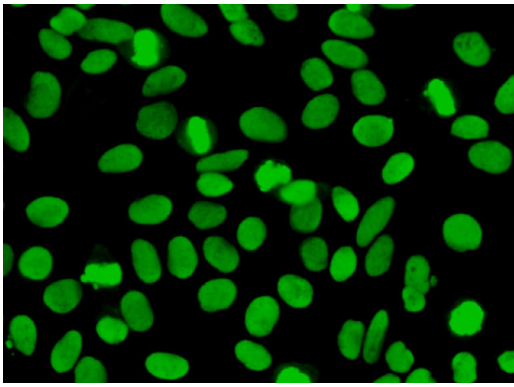
Präzision

Die Präzision der Messergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz mit mehreren Proben unterschiedlicher Antikörperaktivitäten ermittelt. Dabei wurden keine Unterschiede in der qualitativen Bewertung der Proben beobachtet.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität wurden durch die Analyse von 391 Proben von Patienten mit systemischen Autoimmunerkrankungen (103 systemische Sklerose SSc, 45 Sjögren-Syndrom SjS, 174 systemischer Lupus erythematosus SLE, 36 rheumatoide Arthritis RA, 13 Mischkollagenose MCTD, 20 Myositis MYO) und 304 Proben von Patienten mit anderen Krankheiten und unselektierten Blutspendern (21 Infektionskrankheiten ID, 11 Paraproteinämie PPA, 93 autoimmune Lebererkrankungen ALD, 78 entzündliche Darmerkrankungen IBD, 101 Blutspender BD) bestimmt.

	Erkrankung	Diagnostische Leistung
Sensitivität	SSc	> 99 %
	SjS	97,8 %
	SLE	98,9 %
	RA	86,1 %
	MCTD	> 99 %
	MYO	95,2 %
Spezifität	ID	84,9 %
	PPA	90,1 %
	ALD	86,9 %
	IBD	> 99 %
	BD	83,2 %



Produktinformation

ANA HEp-2 plus



ANA HEp-2 plus

Immunfluoreszenzassay (IFA) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen nukleäre und zytoplasmatische Antigene (ANA) in human Serum

HIGH QUALITY – MADE IN GERMANY

- Objektträger mit HEp-2 Zellen
- Screeningtest zur Unterstützung bei der Diagnose systemischer Autoimmunerkrankungen
- Qualitative und semi-quantitative Bestimmung der IgG Antikörperaktivität
- Gebrauchsfertige Reagenzien (Ausnahme: PBS Puffer)
- Qualitätssichere Anwendung im Routinelabor
- Kurze Inkubationszeiten (30 min / 30 min) bei Raumtemperatur
- Universelle Prozessierung zur parallelen Anwendung mehrerer Immunfluoreszenzassays
- Hohe diagnostische Sensitivität und Spezifität
- CE markiert

Kontakt

GA Generic Assays GmbH

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

Tel. +49 33708 9286 0

Fax +49 33708 4417 25

info@genericassays.com

www.genericassays.com

Bestellinformation

ANA HEp-2 plus

(10 x 12 Bestimmungen)

REF 8101

ANA HEp-2 plus

(40 x 12 Bestimmungen)

REF 81040

Version 003