

## nDNA IFA plus

Immunfluoreszenzassay (IFA) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen dsDNA in humanem Serum



CE



### Produktvorteile

- Spezifischer Nachweis von IgG Antikörpern gegen dsDNA
- Serologischer Marker für den systemischen Lupus erythematodes
- Hohe diagnostische Effizienz, hohe Sensitivität und Spezifität

## Antikörper gegen Doppelstrang-DNA (dsDNA)

### Bedeutung bei der Diagnose des systemischen Lupus erythematodes

#### Systemischer Lupus erythematodes

Der systemische Lupus erythematodes (SLE) ist eine Autoimmunerkrankung, die sich mit der Bildung von anti-nukleären Antikörpern (ANA) - insbesondere von Antikörpern gegen doppelsträngige Desoxyribonukleinsäure (dsDNA) - manifestiert. Die Erkrankung ist selten. Frauen erkranken deutlich häufiger als Männer. Je nachdem, welche Organe oder Organsysteme betroffen sind, manifestiert sich der systemische Lupus erythematodes mit unterschiedlichen Krankheitssymptomen, die sich zudem im zeitlichen Verlauf der Erkrankung ändern können. Bei einer Vielzahl der Erkrankten tritt das Schmetterlingserythem auf, welches sich symmetrisch vom Nasenrücken auf die Wangen ausbreitet. Weiterhin werden oft Allgemeinsymptome wie Müdigkeit, Fieber und Gewichtsverlust beschrieben.

#### Diagnose

Die Diagnose erfolgt auf Basis des klinischen Krankheitsbildes und laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen. Der klinische Verdacht stützt sich insbesondere auf den Nachweis anti-nukleärer Antikörper. Antikörper gegen doppelsträngige Desoxyribonukleinsäure sind pathognomonisch für den systemischen Lupus erythematodes. Sie treten bei etwa 65 % der Patienten auf und gehören neben Antikörpern gegen Smith-Antigen (Sm) und gegen Phospholipide zu den Klassifikationskriterien amerikanischer und europäischer Rheumatologen (ACR: American College of Rheumatology, EULAR: European League Against Rheumatism).

#### Nachweis von Antikörpern gegen dsDNA

*Crithidia luciliae* ist ein eukaryontischer, einzelliger Parasit aus der Familie der *Trypanosomatidae*. Charakteristisch für diesen Mikroorganismus ist ein so genannter Kinetoplast in einem großen Mitochondrium, der im Wesentlichen aus zirkulärer, doppelsträngiger Desoxyribonukleinsäure (DNA) besteht. Die hohe Konzentration von DNA in diesem Kinetoplasten und die gleichzeitige Abwesenheit von anderen humanen, nukleären Antigenen macht *Crithidia luciliae* so wertvoll für den spezifischen Nachweis von Antikörpern gegen dsDNA im Immunfluoreszenzassay (IFA).

#### Publikationen

- Conrad, K., Ittenson, A., Reinhold, D., Fischer, R., Roggenbuck, D., Büttner, T., Bosselmann, H.P., Steinbach, J., Schössler, W. (2009) High sensitive detection of double-stranded DNA autoantibodies by a modified *Crithidia luciliae* immunofluorescence test. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 1173, 180 – 5.
- Haugbro, K., Nossent, J.C., Winkler, T., Figenschau, Y., Rekvig, O.P. (2004) Anti-dsDNA antibodies and disease classification in antinuclear antibody positive patients: the role of analytical diversity. *Ann. Rheum. Dis.* 63, 386 – 94.
- Infantino, M., Nagy, E., Bizzaro, N., Fischer, K., Bossuyt, X., Damoiseaux, J. (2021) Anti-dsDNA antibodies in the classification criteria of systemic lupus erythematosus. *J. Transl. Autoimmun.* 5, 100139.
- Melegari, A., Bonaguri, C., Russo, A., Luisita, B., Trenti, T., Lippi, G. (2012) A comparative study on the reliability of an automated system for the evaluation of cell-based indirect immunofluorescence. *Autoimmun. Rev.* 11, 713 – 6.

## nDNA IFA plus – Immunfluoreszenzassay (IFA) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen dsDNA in humanem Serum

### Objektträger

Die Objektträger des nDNA IFA plus Immunfluoreszenzassays sind mit Hämoflaggelaten von *Crithidia luciliae* 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

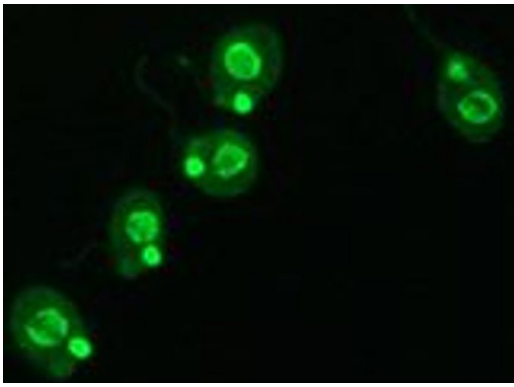
Die Präzision der Messergebnisse wurde durch die Bestimmung der Intra- und Interassay Varianz mit mehreren Proben unterschiedlicher Antikörperaktivitäten ermittelt. Dabei wurden keine Unterschiede in der qualitativen Bewertung der Proben beobachtet.

### Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität des Immunoassays wurden durch die Analyse von 57 positiv vorbereiteten Proben von Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) und 96 negativ vorbereiteten Proben von Patienten mit anderen Erkrankungen bestimmt.

	Diagnostische Leistung
Sensitivität	78,2 %
Spezifität	98,2 %





## Produktinformation

### nDNA IFA plus



## nDNA IFA plus

Immunfluoreszenzassay (IFA) zur Bestimmung von IgG Antikörpern gegen dsDNA in humanem Serum

### HIGH QUALITY – MADE IN GERMANY

- Objektträger mit *Crithidia luciliae*
- Spezifischer Nachweis IgG Antikörpern gegen Doppelstrang-DNA (dsDNA)
- Unterstützung bei der Diagnose des systemischen Lupus erythematoses (SLE)
- 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 (0) 33708 9286 0  
Fax +49 (0) 33708 4417 25

info@genericassays.com  
www.genericassays.com

## Bestellinformation

**nDNA IFA plus**  
(10 x 6 Bestimmungen)

**REF 81050**

**nDNA IFA plus**  
(10 x 12 Bestimmungen)

**REF 81100**