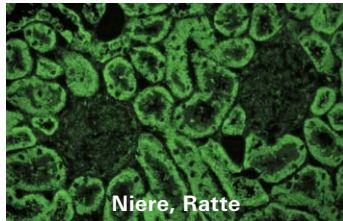
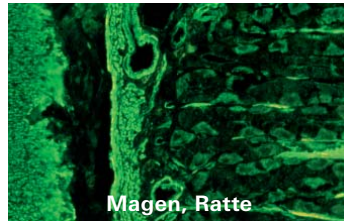




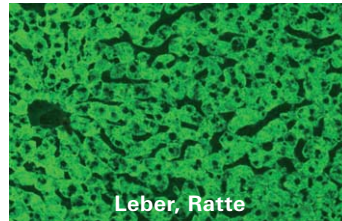
IIFT: BIOCHIP-Mosaik Leber Screen 1



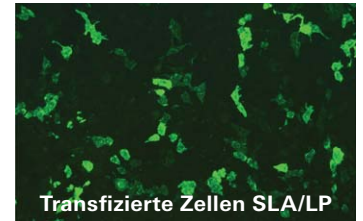
Niere, Ratte



Magen, Ratte



Leber, Ratte



Transfizierte Zellen SLA/LP

- BIOCHIP-Mosaik aus 4 Substraten für den Nachweis differentialdiagnostisch relevanter Antikörper bei Autoimmunerkrankungen der Leber
- Enthält rekombinante Zell-Linie zum monospezifischen Nachweis von Autoantikörpern gegen lösliches Leber-/Pankreasantigen (SLA/LP)

Technische Daten

Antigensubstrat	Gefrierschnitte der Rattenniere, Rattenleber, des Rattenmagens und transfizierte Zellen (EU 90)
Probenmaterial	Serum oder Plasma
Probenverdünnung	Qualitative Auswertung: 1:100; Quantitative Auswertung: ab 1:100/1000/10000 etc.
Reagenzien	Gebrauchsfertig, mit Ausnahme des PBS-Tween-Puffers
Testablauf	30 min (Probe) / 30 min (Konjugat), Raumtemperatur
Mikroskopie	Objektiv: 20x. Lichtquelle: EUROIMMUN-LED, EUROStar-Bluelight oder Quecksilberdampfampe, 100W. Anregungsfilter: 450-490 nm, Farbteiler: 510 nm, Sperrfilter: 515 nm
Stabilität	18 Monate ab Herstellungsdatum bei +2°C bis +8°C
Packungsformat	10 Objektträger mit 5 oder 10 Testfeldern
Bestell-Nr.	FA 1300-####-21
Verwandte Produkte	FA 1302-####-50 Anti-lösliches Leber-Antigen/Leber-Pankreas-Antigen (SLA/LP)-IIFT

Klinische Bedeutung

Zur Diagnostik von Autoimmunerkrankungen der Leber (Autoimmune Liver Diseases, AiLD) ist der Nachweis zahlreicher Autoantikörper (AAK) gegen Leber-spezifische und systemische Antigene unumgänglich. Zu diesem Zweck hat sich eine Reihe von Testverfahren wie IIFT, Blot und ELISA etabliert. Multiparametrische Profile wie IIFT-Mosaik und Linienblots („EUROLINE“) werden besonders empfohlen. Zur Absicherung der AiLD-Diagnose ist es dringend notwendig, virale Hepatitiden (Hepatitis A-E), Begleithepatitiden aufgrund anderer Infektionen, toxische Hepatitiden, sowie metabolisch und genetisch bedingte Lebererkrankungen auszuschließen.

AiLD umfassen folgende Erkrankungen: Autoimmunhepatitis (AIH), Primär-biliäre Leberzirrhose (PBC) und Primär-sklerosierende Cholangiitis (PSC). Mit der AIH sind folgende AAK assoziiert: Ak gegen Zellkerne (ANA), nDNS, glatte Muskeln (GMA, ASMA), Leber-Niere-Mikrosomen (LKM-1), cytosolisches Leber-Antigen Typ 1 (LC-1) und SLA/LP. Die heute mit den verschiedenen EUROIMMUN-Enzymimmuntests messbaren AAK gegen SLA/LP besitzen wahrscheinlich von allen AAK die für die AIH höchste diagnostische Treffsicherheit. Ihre Prävalenz liegt nur zwischen 10–30%, der prädiktive Wert aber bei nahezu 100%.

PBC ist eine immunmedierte, chronisch-entzündliche, cholestatische Lebererkrankung unbekannter Ursache. Dem serologischen Nachweis antimitochondrialer Ak (AMA) kommt bei der Diagnose eine besondere Bedeutung zu, da sowohl Klinik als auch bildgebende Verfahren keine eindeutige Diagnose bezüglich PBC gestatten. AMA können mittels IIFT mit verschiedenen (histologischen) Substraten nachgewiesen werden, wobei Gefrierschnitte der Rattenniere das Standardsubstrat darstellen. Mit dem AMA-IIFT gelingt der Nachweis von AAK gegen AMA als deutlicher Hinweis auf eine PBC mit hoher Spezifität und Sensitivität. Neben AMA können mittels IIFT bei ca. einem Drittel der PBC-Patienten auch ANA nachgewiesen werden.

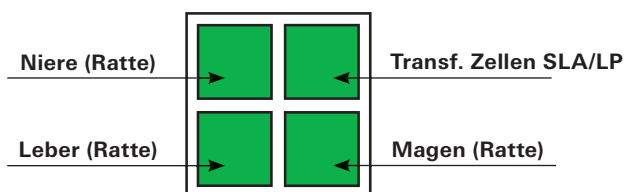


Stellenwert

Antikörper gegen AMA, ASMA, LKM, SLA/LP und ANA haben einen hohen Stellenwert bei der Diagnostik der AIH bzw. PBC. Durch die Kombination der IIFT-Substrate Niere, Leber und Magen können die relevanten Antikörper – mit Ausnahme von SLA/LP – zeitgleich nachgewiesen werden. SLA/LP-transfizierte Zellen in diesem Mosaik schließen diese Lücke und ermöglichen eine Befundung im Rahmen des Antikörperscreenings.

BIOCHIP-Anordnung

Das IIFT-Produkt Leber Screen 1 steht in zwei Formaten zur Verfügung: Objektträger mit jeweils 5 oder 10 Auftragestellen. Ein Feld besteht aus 4 BIOCHIPS.



Referenzbereich

Titer 1: < 100

Spezifität und Sensitivität

Substrat	Ig-Klasse	Probenherkunft	Referenz (Probenanzahl)	Spezifität	Sensitivität
Leber (Ratte): Anti-LKM	IgG	Deutschland	Referenzzentren (n=30)	100%	100%
Leber (Ratte): ANA	IgG	Deutschland	IIFT (HEp-2) (n=200)	100%	–
Leber (Ratte): ANA	IgG	Deutschland	IIFT (HEp-2) (n=37)	–	59%
Niere (Ratte): AMA	IgG	Deutschland	Referenzzentren (n=33)	100%	100%
	IgAGM		Referenzzentren (n=38)	100%	100%
	IgG		AMA-M2-ELISA (n=103)	100%	98%
Niere (Ratte): Anti-LKM	IgG IgAGM	Deutschland	Referenzzentren (n=32) Referenzzentren (n=37)	100%	100%
Magen (Ratte): GMA/ASMA	IgG IgAGM	Deutschland	Referenzzentren (n=31)	100%	100%

Antikörper Substrat	Ig-Klasse	Probenherkunft	Proben-Charakterisierung Klinische Patientenkollektive	n	Prävalenz	
					positiv	%
Anti-SLA/LP Transfizierte Zellen	IgG	Deutschland, USA Griechenland, Polen	Patientenproben mit positiver serologischer Vorcharakterisierung durch Anti-SLA/LP-ELISA bzw. Leber-Profil EUROLINE*	50	50	100%
	IgG	Italien	Proben von Patienten mit Autoimmunhepatitis Typ I	61	10	16,4%
	IgG	Deutschland	Patientenproben mit negativer serologischer Vorcharakterisierung durch Anti-SLA/LP-ELISA bzw. Leber-Profil EUROLINE*	45	0	0%
	IgG	Italien, Deutschland	Proben von Patienten mit autoimmunen Lebererkrankungen (PBC, Zöliakie, PSC) oder infektiös bedingten Lebererkrankungen (Hepatitis B, Hepatitis C), gesund erscheinende Blutspender	235	1	0,4%

* Vorcharakterisierung mit EUROIMMUN Anti-SLA/LP-ELISA und EUROIMMUN Leber-Profil EUROLINE (AMA-M2, LKM-1, LC-1, SLA/LP)

Literatur

- Bogdanos DP, et al. **Autoimmune liver serology: current diagnostic and clinical challenges.** World J Gastroenterol. 2008 Jun 7;14(21):3374-87. Review
- Hennes EM, et al. International Autoimmune Hepatitis Group. **Simplified criteria for the diagnosis of autoimmune hepatitis.** Hepatology. 2008 Jul;48(1):169-76