

EliA™



## *Symphony ANA Screening*

EliA™  
Excellence in Autoimmunity



# Das EliA™ System

## Mehr Zeit für's Wesentliche

- Vollständig automatisiert (echter Walk-away-Modus, Übernachtsläufe)
- Einfaches Management des Instruments mit maßgefertigter Software
- Barcode-Lesegerät (optional bei ImmunoCAP® 100€)
- Protokolle, QC- und Rohdaten leicht zugänglich
- Optionaler Anschluss an die Laborsoftware
- Detailliertes QC-Management

## Kosteneffizient und flexibel

- Autoimmunität und Allergie auf demselben Instrument
- Verschiedene Autoimmunitäts-Tests in demselben Lauf (Puzzle-Kit-Methode)
- Keine Sammlung von Proben nötig – kosteneffiziente Abarbeitung kleiner Serienlängen
- Einmonatige Kalibrierung, Parameter-unabhängig
- Mehrere ImmunoCAP® Instrumente können verbunden werden

## Eine Verstärkung des Services für Ihr Labor und die behandelnden Ärzte

### EliA™ auf dem ImmunoCAP® 100€ – maximale Flexibilität für kleine bis mittlere Labors

- Bis zu 46 Bestimmungen in weniger als 2,5 Stunden
- Übernachtsläufe möglich
- Mehrere Methoden in einem Lauf
- Als Einzelgerät einsetzbar oder als Cluster von bis zu 5 Geräten
- Anbindung an Labor-EDV möglich

### EliA™ auf dem ImmunoCAP® 250 – hohe Kapazität für mittlere bis große Labors

- Ideal für Labors mit 80 – 400 Autoimmuntests pro Tag
- Vollautomatischer Random Access-Betrieb
- Anbindung an Labor-EDV
- Positive Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Proben und Reagenzien
- Alle Reagenzien und bis zu 3.000 Tests können „on-board“ gelagert werden
- Integrierter Bestandsmanager





# EliA™ Symphony – Sichereres Screening auf Bindegewebserkrankungen (Kollagenosen)

## Hohe klinische Aussagekraft

- Hohe Sensitivität unterstützt die Diagnose
- Hohe Spezifität vermeidet unnötige Nachfolgeuntersuchungen und spart somit Kosten

## Hohe technische Performance

- Geringe Varianzen und hohe Reproduzierbarkeit gewährleisten konstante Ergebnisse
- Hohe Chargenkonstanz durch geprüfte Produktionsverfahren
- Halb-quantitative Ergebnisse, ausgedrückt als Ratio anhand eines definierten Kalibrators

## State-of-the-art Antigene

- Human rekombinantes U1RNP  
(Mischung der rekombinanten RNP70, RNP-A, RNP-C)
- Hochgereinigtes SmD-Protein
- Human rekombinantes SS-A/Ro (52, 60kDa)
- Human rekombinantes SS-B/La
- Human rekombinantes Scl-70
- Human rekombinantes CENP-B
- Human rekombinantes Jo-1

## Automation

- Screen und individuelle Einzeltestung in einem Lauf möglich
- Verschiedene ImmunoCAP® Geräte für niedrigen bis hohen Durchsatz verfügbar
- Eine gespeicherte Standardkurve kann für alle EliA™ IgG-Analyten verwendet werden
- Dringende Proben laufen kosteneffizient
- Optionale Reflex-Testung vom Screen zu den Einzeltests

## Einfache Handhabung

- Wahlweise Verwendung von Serum und Plasma
- Automatisierte Probenverdünnung

# Bindegewebserkrankungen

Die Bindegewebserkrankungen (Kollagenosen, Connective Tissue Diseases, CTDs) stellen klassische Modelle von systemischen Autoimmunerkrankungen dar. Es handelt sich dabei um eine heterogene Gruppe von Krankheiten, die durch eine abnormale Struktur oder Funktion eines oder mehrerer Elemente des Bindegewebes, z. B. Kollagen, Elastin oder der Glykosaminoglykane, gekennzeichnet sind. Die Differenzialdiagnose von Bindegewebserkrankungen basiert hauptsächlich auf klinischen Befunden, gestaltet sich aufgrund der Ähnlichkeit der jeweiligen Symptome jedoch schwierig. Autoantikörper stellen hier nützliche Marker dar, um die Diagnose von Bindegewebserkrankungen zu stützen oder sie auszuschließen. Zu den häufigsten Bindegewebserkrankungen zählen systemischer Lupus erythematoses (SLE; potenziell alle Organe betreffend), Sjögren-Syndrom (SS; gekennzeichnet durch verminderte Tränen- und Speicheldrüsensekretion), Sklerodermie (systemische Sklerose, SSc; eine chronische, progressive Dermatose), begrenzte systemische Sklerose (eine früher als CREST-Syndrom bekannte Sklerodermie mit günstigerem Krankheitsverlauf), Poly-/Dermatomyositis (PM/DM; eine akute oder chronische entzündliche Krankheit von Haut und Muskeln) sowie die Mischkollagenose (Mixed Connective Tissue Disease, MCTD; ein Syndrom mit Merkmalen von Sklerodermie, rheumatoider Arthritis, SLE und PM/DM).

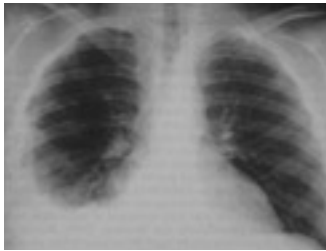


Abb. 1: SLE, Pleuraergüsse in einer Röntgenaufnahme der Lunge



Abb. 2: Raynaud-Phänomen



Abb. 3: Dermatomyositis, Calcification

## Krankheitsmarker

Präsenz und Spezifität bestimmter Autoantikörper liefern einen starken Hinweis auf die wahrscheinlich vorliegende Bindegewebserkrankung. Die Prävalenzen von Markerautoantikörpern bei bestimmten CTDs sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Marker-Autoantikörper	Assoziierte Kollagenose	Autoantikörper-Prävalenz
U1RNP	MCTD, SLE	100 %, 30 – 70 %
Sm	SLE	20 – 30 %
SS-A/Ro	Sjögren-Syndrom, SLE	60 – 90 %, 25 – 30 %
SS-B/La	Sjögren-Syndrom, SLE	40 – 95 %, 6 – 15 %
Scl-70	Systemische Sklerose	20 – 70 %
CENP	Limitierte systemische Sklerose (CREST)	70 – 80 %
Jo-1	Poly-/Dermatomyositis	25 – 35 %

Tabelle 1: Prävalenz von Autoantikörpern bei Bindegewebserkrankungen (Kollagenosen)

■ **Rekombinante Antigene aus einem eukaryontischen System für beste Qualität, Konsistenz und Performance.**

## EliA™ Symphony – Antigene

EliA™ Symphony wurde „klinisch“ entwickelt, für eine optimale Einsetzbarkeit in der Routinediagnostik. Alle enthaltenen Antigene wurden auf Basis der Bedeutung des entsprechenden Antikörpers für eine oder mehrere der Bindegewebserkrankungen ausgewählt. Das Ergebnis ist ein klinisch aussagekräftiger, empfindlicher und hoch spezifischer Screening-Assay.

Da eine intakte dreidimensionale Struktur der Antigene (Konformation) entscheidend für ihre Erkennung durch Antikörper ist, werden unsere humanen rekombinanten Antigene im eukaryontischen Baculovirus-/Insektenzellsystem hergestellt. Im Gegensatz zu Bakteriensystemen ist dieses System in der Lage, die Antigene in der richtigen Konformation zu exprimieren und die erforderlichen, komplexen, posttranslationalen Modifikationen durchzuführen. Diese Modifikationen stellen sicher, dass das Protein in Bezug auf die Antigenität identisch mit der humanen nativen Form ist. Da wir, wo immer möglich, rekombinante Antigene einsetzen, minimieren wir das Vorkommen verunreinigender Substanzen, vermeiden kritische, proteinverändernde Reinigungsprozesse und garantieren eine hohe Chargenkonstanz der Antigene.

# Hohe klinische Relevanz

## Empfindliches Screening mit hoher Spezifität.

	EliA™ Symphony Pos	EliA™ Symphony Neg
SLE	21	13 (inkl. 7 Patienten mit inaktivem Stadium)
Andere Kollagenosen	13	7
Andere AI-Erkrankungen	2	24
Nicht-AI-Erkrankungen	8	82
Gesamt	44	126

**Tabelle 2:** Klinische Performance von EliA™ Symphony (Gonzalez et al. 2005; Clin Chim Acta 359:109-114)

Die in der o.g. Publikation beschriebenen Ergebnisse bestätigen die äußerst gute klinische Performance von EliA™ Symphony bei einem positiven Vorhersagewert (PPV) von 77 % und einem negativen Vorhersagewert (NPV) von 84 %. Die positive Wahrscheinlichkeitsrate (Positive Likelihood Ratio) von 7,3 für EliA™ Symphony war im Vergleich besser als die der weniger spezifischen HEp-2-IIF-Methode von 6,5 (IIF-Cut-off bei 1:160).

## Gezielte Antigenauswahl für maximale klinische Aussagekraft.

Bei einer weiteren Studie mit vordefinierten Proben, die spezifische ENA-Antikörper enthielten, zeigte EliA™ Symphony eine herausragende Sensitivität beim Erkennen der Antikörper. Besonders beachtlich sind in diesem Zusammenhang die Ergebnisse für SS-A/Ro- und Jo-1-Antikörper, die unter Verwendung von IIF-Methoden normalerweise schwierig nachzuweisen sind.

Anzahl Proben	Ziel-Spezifität	Anzahl der korrekt identifizierten Proben durch EliA™ Symphony
51	SS-A/Ro	51
45	SS-B/La	45
44	RNP	44
5	Sm	5
17	Jo-1	17
13	Scl-70	12

**Tabelle 3:** Performance von EliA™ Symphony in 175 Seren mit vordefinierter Spezifität (Oris et al. 2002; Posterpräsentation auf dem 6th Dresden Symposium on Autoantibodies)

## Der IgG-Standard ist kalibriert gegen die International Reference Preparation (IRP) 67/86 der World Health Organization (WHO).

CDC-Serum	Ziel-Spezifität	EliA™ Symphony Ergebnis (Neg < 0,7 Pos > 1,0)
CDC1	homogen	1,1
CDC2	gesprenkelt La	21,8
CDC3	gesprenkelt	37,6
CDC4	U1RNP	12,9
CDC5	Sm	12,0
CDC6	nukleolär	0,2
CDC7	SS-A/Ro	13,4
CDC8	Centromer	8,6
CDC9	Scl-70	5,9
CDC10	Jo-1	16,4

AML1-Serum	Ziel-Spezifität	EliA™ Symphony Ergebnis (Neg < 0,7 Pos > 1,0)
A	CENP	2,7
B	Scl-70	4,6
D	RNP	6,6
E	SS-A/Ro	2,0
F	Jo-1	4,3
G	SS-B/La	31,3
I	Sm	30,9
J	dsDNA	2,7
K	Neg	0,0
L	Neg	0,0

**Tabelle 4:** Performance von EliA™ Symphony mit Referenzpräparationen

Alle CDC-Sera wurden mit Ausnahme von CDC6 positiv getestet. Dieses Serum enthält Antikörperspezifitäten, die gegen im Test nicht enthaltene Antigene gerichtet sind. EliA™ Symphony erkennt alle AML1-Sera gemäß den Zielvorgaben korrekt als positiv oder negativ. Die positive Antwort für Probe J lässt sich auf die dokumentierte Präsenz von SS-A/Ro- und RNP-Antikörpern in dieser Probe zurückführen, da Antikörper gegen dsDNA von diesem System nicht erkannt werden.

CDC: Centers for Disease Control, Atlanta, USA

AML1: Association of Medical Laboratory Immunologists, USA

## Technische Daten

■ <b>Produkt</b>	EliA™ Symphony
■ Antigene	human rekombinantes U1RNP (70kDa, A, C), SS-A/Ro (60kDa, 52kDa), SS-B/La, Centromer-B, Scl-70 und Jo-1, aufgereinigtes SmD-Protein
■ Cut-off	neg. < 0,7; grenzwertig 0,7 – 1,0; pos > 1,0 (Ratio)
■ Messbereich	0,03 – (mind.) 32 (Ratio)
■ Verdünnung	1:100 (automatisch)
■ Probenmaterial	Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)
■ Reproduzierbarkeit	Intra-Assay-Varianz 3,7 – 8,8 % Inter-Assay-Varianz 0,0 – 4,8 %

## Bestellinformationen

	<i>Packungsgröße</i>	<i>Artikelnummer</i>
■ <b>EliA™ Symphony Well</b>	4 x 12 Bestimmungen	14-5508-01
■ <b>EliA™ ANA Control (neg + pos)</b>	2 x 3 Kontrollen	83-1004-01
■ <b>EliA™ IgG Calibrator Well</b>	4 x 12 Bestimmungen	14-5509-01
■ <b>Reagenzien EliA™ auf ImmunoCAP® 100€</b>		
EliA™ IgG Conjugate	6 x 48 Bestimmungen	83-1002-01
EliA™ IgG Conjugate	2 x 48 Bestimmungen	83-1005-01
EliA™ IgG Calibrators	1 Kalibrationskurve	83-1000-01
EliA™ IgG Curve Control	6 Fläschchen	83-1001-01
EliA™ Sample Diluent	6 x 9 ml	83-1003-01
ImmunoCAP® Development Kit		10-9263-01
ImmunoCAP® Washing Solution	6 x 1 l	10-9422-01
■ <b>Reagenzien EliA™ auf ImmunoCAP® 250</b>		
EliA™ IgG Conjugate 50	6 x 50 Bestimmungen	83-1017-01
EliA™ IgG Conjugate 200	6 x 200 Bestimmungen	83-1018-01
EliA™ IgG Calibrator Strips	5 Kalibrationskurven	83-1015-01
EliA™ IgG Curve Control Strip	5 Streifen à 6 Kontrollen	83-1016-01
EliA™ Sample Diluent	6 x 50 ml	83-1023-01
ImmunoCAP® Development Solution	6 x 170 Bestimmungen	10-9440-01
ImmunoCAP® Stop Solution	6 x 560 Bestimmungen	10-9442-01
ImmunoCAP® Washing Solution	2 x 5 l	10-9202-01

# Phadia

**Phadia Austria GmbH**  
Floridsdorfer Hauptstr. 1  
A-1210 Wien  
Tel. +43 (0)1 / 2 70 20 20  
Fax +43 (0)1 / 2 70 20 20-20  
www.phadia.com

**Phadia AG**  
Sennweidstr. 46  
CH-6312 Steinhausen  
Tel. +41 (0) 43 / 3 43 40-50  
Fax +41 (0) 43 / 3 43 40-51  
phadia.ch@phadia.com www.phadia.com

**Phadia GmbH**  
Munzinger Str. 7  
D-79111 Freiburg  
Tel. +49 (0)7 61 / 4 78 05-0  
Fax +49 (0)7 61 / 4 78 05-338  
info@phadia.com www.phadia.com