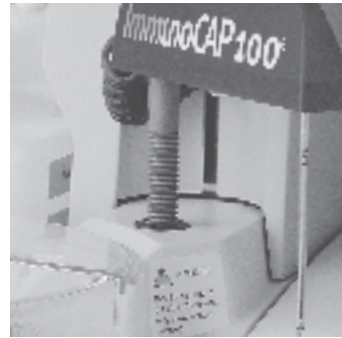


EliA™



*dsDNA*

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™ dsDNA – Die Antwort für die SLE-Diagnostik

## Hohe klinische Aussagekraft

- Hohe klinische Aussagekraft unterstützt die Diagnose
- Optimiert zur bevorzugten Detektion von klinisch relevanten hoch-aviden Antikörpern
- Hohe Spezifität vermeidet unnötige Nachfolgeuntersuchungen und spart somit Kosten
- Standardisierung und Präzision für ein zuverlässiges Monitoring
- Korreliert gut zur Krankheitsaktivität – insbesondere bei Lupus-Nephritis

## Hohe technische Performance

- Geringe Varianzen und hohe Reproduzierbarkeit gewährleisten konstante Ergebnisse
- Hohe Chargenkonstanz durch geprüfte Produktionsverfahren
- Quantitative Ergebnisse ausgedrückt in „International Units pro ml (IU/ml)“
- Kalibriert gegen den WHO-Referenzstandard Wo/80

## State-of-the-art Assaydesign

- Ringförmige, rekombinante Doppelstrang-Plasmid-DNA
- Keine Verunreinigung mit ssDNA
- Wahlweise Verwendung von Serum und Plasma
- Automatisierte Probenverdünnung

## 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

## Systemic Lupus Erythematosus (SLE)

Der systemische Lupus erythematosus (SLE) stellt ein klassisches Modell einer systemischen Autoimmunerkrankung des Bindegewebes dar. Die Krankheit betrifft ungefähr 40 von 100.000 Nordeuropäern bzw. weißen Amerikanern, bei schwarzen Bevölkerungsgruppen scheint die Inzidenz höher. Noch höher liegt sie bei Menschen orientalischen Ursprungs. 90 % der Patienten sind Frauen. Die Krankheit geht mit einer genetischen Komponente einher, ihre Ursache ist jedoch noch ungeklärt. SLE kann praktisch alle Körpersysteme betreffen, und der Schweregrad schwankt zwischen schubartigen Verschlechterungen und Remissionen. Klinisch äußert sich die Krankheit je nach Patient unterschiedlich. Eine verbindliche Diagnose basiert gewöhnlich auf den Kriterien des American College of Rheumatology (ACR). Zu den Symptomen zählen Müdigkeit, Fieber, Anorexie, Übelkeit und Gewichtsverlust sowie eine Vielzahl organspezifischer Anzeichen, die vom Krankheitsverlauf der einzelnen Patienten abhängig sind. Krankheitsmerkmale des Bewegungsapparats, Nierenstörungen, neurologische Begleiterscheinungen, Herz- und Lungenbeschwerden sowie Gefäßstörungen stellen schwerere Manifestationen dar.



Abb. 1: SLE, Schmetterlingserythem

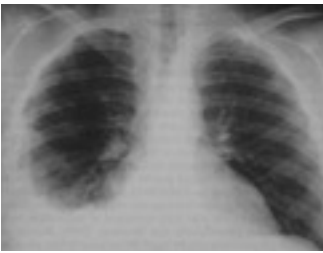


Abb. 2: SLE, Pleuraergüsse in einer Röntgenaufnahme der Lunge

### ■ Spezifischer Marker für die SLE-Diagnostik.

### ■ Rekombinante doppelsträngige Plasmid-DNA für spezifische Ergebnisse.

## Krankheitsmarker

Mehr als 80 % der Sera von SLE-Patienten enthalten Antikörper gegen doppelsträngige dsDNA. Diese Antikörper gelten als hoch spezifische Marker und bilden eines der Diagnosekriterien des American College of Rheumatology (ACR) für diese Krankheit. Die Anzeichen sprechen vermehrt dafür, dass Antikörper mit hoher Avidität in Bezug auf SLE klinisch aussagekräftiger sind. Darüber hinaus kann die präzise Quantifizierung von dsDNA-Antikörpern bei der Überwachung des klinischen Verlaufs eines definierten SLE-Patienten als Hilfe herangezogen werden, da eine klare Beziehung zwischen Anti-dsDNA-Konzentration und Krankheitsaktivität besteht. Antikörper gegen dsDNA bilden eine heterogene Gruppe und können sich im Hinblick auf Avidität, Komplementbindungsfähigkeit, Kreuzreaktionsmuster und andere Bindungscharakteristika deutlich unterscheiden. Mit unterschiedlichen Assay-Systemen werden unterschiedliche Unterpopulationen dieser Autoantikörper festgestellt, weshalb nicht immer übereinstimmende Ergebnisse erzielt werden.

## EliA™ dsDNA

Im Hinblick auf DNA sind nur die Antikörper gegen doppelsträngige DNA spezifisch für SLE. Aus diesem Grund ist es entscheidend, dass die Antigenpräparation keine ssDNA, Histone oder andere Proteine enthält, die zu falsch positiven Ergebnissen führen könnten. EliA™ dsDNA-Wells sind mit ringförmiger, doppelsträngiger, rekombinanter Plasmid-DNA beschichtet, um eine mögliche Verunreinigung zu vermeiden und gleichzeitig sicherzustellen, dass die antigene Konformität der Präparation mit der nativen, doppelsträngigen Form übereinstimmt. Die Antigen-Antikörper-Reaktion läuft unter Bedingungen ab, die die klinische Spezifität noch erhöhen und die Formation von Bindungen durch Antikörper geringer Avidität vermeiden. EliA™ dsDNA erfordert einmal im Monat eine Kalibration, und die Konstanz der Kalibrationskurve wird anhand einer Ein-Punkt-Kurvenkontrolle in jedem Lauf überprüft. Das System ist von der Probenverdünnung bis zur Ergebnisauswertung voll automatisiert und bleibt unberührt von den technischen Problemen von Assays, die mit Radioaktivität oder Immunfluoreszenz arbeiten.

Durch die Produktion des rekombinanten Antigens unter GMP- und ISO-geprüften Bedingungen sind wir in der Lage, große Chargen herzustellen und eine hohe Chargenkonstanz zu garantieren. Auf diese Weise können Antikörperkonzentrationen von Patienten über lange Zeiträume präzise überwacht und damit klinisch äußerst nützliche Informationen über den Status der Krankheitsaktivität geliefert werden.

# Hohe klinische Aussagekraft

■ **Gute klinische Performance und quantifizierbar.**

EliA™ dsDNA ist auf eine gute klinische Performance bei der Diagnose und Überwachung von SLE ausgelegt. Dies zeigen zahlreiche Publikationen, die den Einsatz des Assays auf dem Gerät ImmunoCAP® 100<sup>€</sup> beschreiben. Aufgrund der hervorragenden Systemkorrelation kann diese hohe Performance nun auch auf das System mit dem höheren Durchsatz, dem ImmunoCAP® 250, übertragen werden.

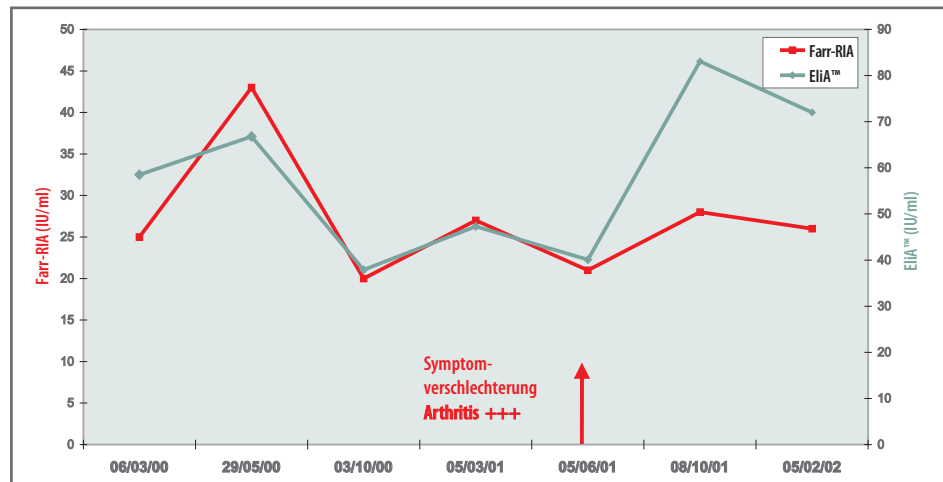
|                  |  | EliA™ | Farr-RIA | CLIFT |
|------------------|--|-------|----------|-------|
| Sensitivität (%) | SLE                                      | 39,5  | 31,6     | 13,2  |
| Sensitivität (%) | Aktiver SLE                              | 70,8  | 66,7     | 29,2  |
| Sensitivität (%) | SLE-Nephritis                            | 55,0  | 50,0     | 25,0  |
| Spezifität (%)   | Kontrollgruppe: AI-Erkrankung, nicht SLE | 93,2  | 96,1     | 99,0  |

**Tabelle 1:** Hernando et al 2002; *Clin Chem Lab Med* 40(10): 1056–1060

■ **Gute Korrelation mit der Krankheitsaktivität.**

Die in Tabelle 1 dargestellten Ergebnisse zeigen die ausgezeichnete klinische Performance von EliA™ dsDNA im Vergleich zu anderen anerkannten Methoden. Besonders zu beachten ist hierbei die hohe Sensitivität, die bei aktivem SLE erreicht wird. Bei dieser Studie dienten Patienten mit anderen Autoimmunerkrankungen und positiven ANA-Testergebnissen (ANA: Antinukleäre Antikörper) als Kontrollpersonen.

Im Rahmen einer weiteren Studie wurde EliA™ dsDNA mit einem Radioimmunassay (Farr-RIA) verglichen. Gegenstand des Vergleichs war dabei die Auswertung der Titerveränderungen in Sera von SLE-Patienten entsprechend dem klinischen Status und der Behandlung. Die Studie zeigt auf, dass die gemessenen anti-dsDNA-Titer signifikant korrelierten, und dass sich EliA™ ähnlich verhielt zum Farr-RIA Monitoring von SLE-Patienten. Die Daten eines Patienten sind unten grafisch dargestellt.



**Abb. 3:** Patient A – Vergleich der anti-dsDNA-Antikörper-Verläufe (Lakaf A et al., 2002, 6<sup>th</sup> Dresden Symposium on Autoantibodies)

Aus den Ergebnissen beider Assays, Farr-RIA und EliA™, lassen sich sowohl der Rückgang des Titers bei Remission sowie seine Erhöhung, die mit der Verschlimmerung der Krankheitssymptome korreliert, deutlich ablesen.

## Standardisierter, breiter Messbereich

■ **Kalibriert gegen WHO Standard.**

Da Patienten, Ärzte und Proben heute mobiler als je zuvor sind, und weil Konzentrationen von dsDNA-Antikörpern zum Ermitteln der Krankheitsaktivität herangezogen werden, ist die Standardisierung des Assays unerlässlich geworden. EliA™ dsDNA ist standardisiert in Bezug auf den WHO-Standard Wo/80 (WHO: World Health Organisation), der eine lineare Verdünnungsreaktion über den anwendbaren Messbereich liefert. Änderungen der Antikörperkonzentration, die auf eine Remission oder den Beginn einer Symptomverschlechterung hindeuten, können eindeutig vom System abgelesen werden. Für eine maximale Genauigkeit der Ergebnisse sorgt dabei eine 6-Punkt-Standardkurve. Der Messbereich liegt bei 0,5 IU/ml bis mindestens 400 IU/ml.

## Technische Daten

|                      |  |
|----------------------|--|
| ■ <b>Produkt</b>     | EliA™ dsDNA  |
| ■ Antigen            | ringförmige, doppelsträngige, rekombinante Plasmid-DNA         |
| ■ Kalibration        | World Health Organisation Standard Wo/80                       |
| ■ Cut-off            | neg < 10 IU/ml; grenzwertig 10–15 IU/ml; pos > 15 IU/ml        |
| ■ Messbereich        | 0,5 IU/ml – (mind.) 400 IU/ml                                  |
| ■ Verdünnung         | 1:10 (automatisch)   |
| ■ Probenmaterial     | Serum, Plasma (EDTA, Citrat, Heparin)                          |
| ■ Reproduzierbarkeit | Intra-Assay-Varianz 2,8–5,3 %<br>Inter-Assay-Varianz 3,2–4,6 % |

## Bestellinformation

|   | <i>Packungsgröße</i>      | <i>Artikelnummer</i> |
|---|---------------------------|----------------------|
| ■ <b>EliA™ dsDNA Well</b>                     | 4 x 12 Bestimmungen       | 14-5500-01           |
| ■ <b>EliA™ ANA Control (neg + pos)</b>        | 2 x 3 Bestimmungen        | 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 Calibrator                          | 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 Solution               | 6 x 48 Bestimmungen       | 10-9478-01           |
| ImmunoCAP® Stop Solution                      | 6 x 240 Bestimmungen      | 10-9479-01           |
| 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