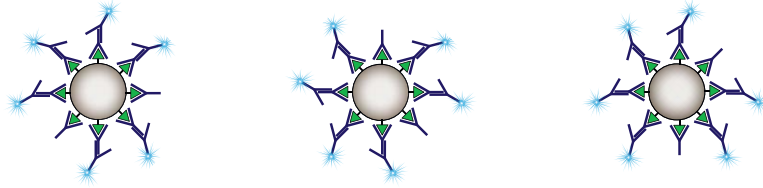




Anti-PLA2R-ChLIA (IgG) für RA Analyzer 10



- **Chemilumineszenz-Immunoassay (ChLIA) zur quantitativen In-vitro-Bestimmung humaner IgG-Autoantikörper gegen Phospholipase-A2-Rezeptoren (PLA2R)**
- **Erste Ergebnisse bereits nach 25 Minuten**
- **Automatisierte Abarbeitung mit dem EUROIMMUN-Random-Access-Gerät RA Analyzer 10**

Technische Daten

Testablauf	Ausschließlich automatisiert mit dem RA Analyzer 10 von EUROIMMUN
Antigen	Rekombinanter Phospholipase-A2-Rezeptor
Packungsinhalt	Kartusche, inkl. gebrauchsfertiger Reagenzien für 100 Tests
Kalibrierung	Quantitativ, in relativen Chemilumineszenz-Einheiten pro Milliliter (CU/ml) mit 2 Kalibratoren, gespeicherte Masterkurve
Proben	Serum oder Plasma
Messung	Chemilumineszenz-Signal, Konzentrationen in CU/ml Messbereich: 1,2–1.000 CU/ml Cut-off: 10 CU/ml
Bestell-Nr.	LA 1254-10010 G
Zusätzliche Materialien	LR 1254-20210 G Kontroll-Set Anti-PLA2R-ChLIA (IgG)

Klinische Bedeutung

PLA2R ist ein Typ-1-Transmembranrezeptor, der hauptsächlich in den Podocyten der Nierenglomeruli exprimiert wird. Die biologische Rolle von PLA2R in der Niere ist unbekannt. Autoantikörper gegen den M-Typ-PLA2R (Anti-PLA2R-AAk) werden in etwa 70% der erwachsenen Patienten mit primärer membranöser Nephropathie (pMN) gefunden, aber weder in Patienten mit sekundären Formen von membranöser Nephropathie, anderen Glomerulopathien oder Autoimmunerkrankungen noch in gesunden Blutspendern. Anti-PLA2R-AAk sind hochspezifisch für die pMN.

Im Zuge der Immunreaktion lagern sich auf der Außenseite der glomerulären Basalmembran Immunkomplexe ab und aktivieren das Komplementsystem, es kommt zur Überproduktion von Kollagen IV und Laminin, Zerstörung des Cytoskeletts der Podocyten, Verbreiterung der Basalmembran und zur Proteinurie. Je stärker die Proteinurie, desto höher ist das langfristige Risiko für ein Nierenversagen. Die pMN ist die häufigste Ursache (etwa 20% der Fälle) für das nephrotische Syndrom bei Erwachsenen.

Die pMN geht bei etwa einem Drittel der Patienten in eine spontane Remission, bei einem Drittel hält sich die subnephrotische Proteinurie und bei einem Drittel führt die pMN zu Nierenversagen. Die pMN tritt mit einer Inzidenz von 12 Fällen pro Million Erwachsene weltweit auf.

Anti-PLA2R-AAk korrelieren mit der Aktivität der Erkrankung, sie verschwinden während spontaner oder medikamenteninduzierter Remission und erscheinen bei einem Rezidiv wieder. Ein Absinken der Anti-PLA2R-AAk-Spiegel geht dem Rückgang der Proteinurie um Monate voraus. Anti-PLA2R-AAk sind ein Marker für die Entscheidung zum Einsatz von Immunsuppressiva und für die Überwachung der Therapie. pMN-Patienten mit Anti-PLA2R-AAk haben nach einer Nierentransplantation ein signifikant höheres Risiko eines Rezidivs im Vergleich zu antikörpernegativen Patienten.

Anti-PLA2R-AAk werden im Serum und in den Ablagerungen der glomerulären Basalmembran gefunden, es handelt sich in erster Linie um IgG₄, in geringerem Umfang werden IgG₁ und IgG₃ in den Immunkomplexen gefunden. Neuere Untersuchungen zeigen, dass Gesamt-IgG genauso wie IgG₄ zur Bestimmung von Anti-PLA2R-AAk-Spiegeln geeignet ist.



Referenzbereich

Bei 301 Proben gesund erscheinender Blutspender im Alter von 18 bis 69 Jahren wurden die Spiegel der Anti-PLA2R-Antikörper mit dem EUROIMMUN-Anti-PLA2R-ChLIA (IgG) ermittelt. Die mittlere Konzentration der Antikörper gegen PLA2R betrug 2,7 CU/ml und umfasste einen Bereich zwischen 0 und 33,1 CU/ml. Unterschiede bezüglich Alter und Geschlecht wurden nicht beobachtet. Bei einem Cut-off von 10 CU/ml war 1 % der Blutspender anti-PLA2R-positiv.

Blutspender (n = 301)			
Perzentil (%)	98	99	100
Cut-off (CU/ml)	8,6	9,6	33,1

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Proben von 156 Patienten mit primärer membranöser Nephropathie (pMN) und eines Kontrollkollektivs aus 154 Patienten mit anderen Erkrankungen (Herkunft: Europa) wurden mit dem EUROIMMUN-Anti-PLA2R-ChLIA (IgG) untersucht.

Kollektiv	Gesamt (n)	Positiv (n)	Positiv (%)
Primäre membranöse Nephropathie	156	131	84,0
Sekundäre membranöse Nephropathie	6	0	0
IgA-Nephritis	10	0	0
Fokal segmentale Glomerulosklerose	10	0	0
Membranproliferative Glomerulonephritis	10	0	0
Minimal change disease	17	1	5,9
Lupus-Nephritis I-IV	33	0	0
Lupus-Nephritis V	34	0	0
Systemischer Lupus erythematoses	34	0	0

n = 310		Klinische Charakterisierung		
		positiv	negativ	gesamt
EUROIMMUN-Anti-PLA2R-ChLIA (IgG)	positiv	131	1	132
	negativ	25	153	178
	gesamt	156	154	310
Evaluation		Wert (%)		95%-Konfidenzintervall
Spezifität		99,4		96,4–100
Sensitivität		84,0		77,3–89,4
Gesamtanzahl		310		

Methodenvergleich

310 Patientenproben (Herkunft: Europa) wurden mit dem Anti-PLA2R-ELISA (IgG) von EUROIMMUN (Referenz) und mit dem Anti-PLA2R-ChLIA (IgG) untersucht und die Ergebnisse miteinander verglichen.

n = 310		EUROIMMUN-Anti-PLA2R-ELISA (IgG)			
		positiv	grenzw.	negativ	gesamt
EUROIMMUN-Anti-PLA2R-ChLIA (IgG)	positiv	115	4 ^a	13 ^b	132
	negativ	0	1 ^c	117	178
	gesamt	115	5	190	310

^adavon 4 pMN-Patienten; ^bdavon 12 pMN-Patienten und 1 Patient des Kontrollkollektivs; ^c1 Patient des Kontrollkollektivs

Evaluation	grenzwertig = positiv n = 310		grenzwertig = negativ n = 310		ohne grenzw. Proben n = 305	
	Wert (%)	95%-KI	Wert (%)	95%-KI	Wert (%)	95%-KI
Negative Übereinstimmung	93,2	88,6–96,3	91,3	86,4–94,8	93,2	88,6–96,3
Positive Übereinstimmung	99,2	95,4–100	100	96,8–100	100	96,8–100
Gesamt- übereinstimmung	95,5		94,5		95,7	

Kreuzreaktivität

Der vorliegende ChLIA weist spezifisch die gegen PLA2R gerichteten Autoantikörper der Klasse IgG nach. Bei der Untersuchung von Proben von Patienten mit sekundärer membranöser Nephropathie (n = 6), IgA-Nephritis (n = 10), fokal segmentaler Glomerulosklerose (n = 10), membranproliferativer Glomerulonephritis (n = 10), Lupus-Nephritis I-IV (n = 33), Lupus-Nephritis V (n = 34), systemischem Lupus erythematoses (n = 34) und Routineproben mit GBM-Antikörpern (n = 10) wurden keine Kreuzreaktionen festgestellt.

RA Analyzer 10

- Random-Access-Gerät für Batch-, kontinuierliche und STAT-Beladung
- Minimaler Kalibrieraufwand durch gespeicherte Masterkurven
- Anbindung an eine Probenstraße möglich
- Autoimmun- und Infektionsparameter sowie Antigen-nachweise auf einem Gerät
- Kurze Reaktionszeiten der EUROIMMUN-Tests für schnelle und zuverlässige Ergebnisse nach nur 25 Minuten
- Hoher Probendurchsatz von bis zu 85 Proben pro Stunde
- Komfortable und sichere Bedienung durch Barcode-erkennung der Proben sowie testsatzspezifische RFID-Karten

