



CXCL13-ELISA



- Weltweit erster für die In-vitro-Diagnostik zugelassene CXCL13-ELISA
- Unterstützt die Diagnostik einer akuten Neuroborreliose
- Zuverlässiger Verlaufsmarker nach Therapie

Technische Daten

Beschichtung	Hochaufgereinigter monoklonaler Anti-CXCL13-Antikörper
Kalibrierung	Quantitativ, in Pikogramm pro Milliliter (pg/ml), 6 Kalibratoren
Befund	EUROIMMUN schlägt folgende Befundinterpretation vor: Normalbereich: < 20 pg/ml; Ausschluss einer Neuroborreliose Grenzwertbereich: ≥ 20 bis < 30 pg/ml Erhöht: ≥ 30 bis ≤ 100 pg/ml Stark erhöht: > 100 pg/ml; bei entsprechenden Symptomen Verdacht auf akute Neuroborreliose
Probenverdünnung	Liquor; 50 µl unverdünnt
Reagenzien	Gebrauchsfertig. Ausnahme: Waschpuffer (10x). Farbcodierte Lösungen
Testablauf	180 min / 30 min / 15 min, Raumtemperatur, voll automatisierbar
Messung	450 nm. Referenzwellenlänge zwischen 620 nm und 650 nm
Packungsformat	96 einzeln abbrechbare Reaktionsgefäße inkl. aller Reagenzien
Bestell-Nr.	EQ 6811-9601-L

Klinische Bedeutung

Das chemotaktische Zytokin (Chemokin) CXCL13 ist ein Botenstoff, der von Monozyten, Makrophagen und dendritischen Zellen gebildet wird und eine wichtige Rolle beim Anlocken von Lymphozyten im Liquor spielt. Dem Nachweis des CXCL13 im Liquor für die Diagnostik der Neuroborreliose kommt eine besondere Bedeutung zu.

Die Diagnose der akuten Neuroborreliose stützt sich bislang auf das typische klinische Bild (Meningitis, Meningoradikulitis, neurologische Ausfälle), auf den Nachweis eines entzündlichen Liquorsyndroms (u.a. Pleozytose, Blut-Liquor-Schrankenfunktionsstörung) und einer intrathekalen Synthese Borrelien-spezifischer Antikörper. Der Antikörpernachweis lässt jedoch keine Aussage zur Aktivität der Infektion zu, da im Liquor, anders als im Serum, der IgM-Nachweis kein Hinweis für eine akute Infektion ist und auch der klassische Wechsel der Immunglobulin-Klassen im Liquor nicht zu beobachten ist. Des Weiteren erschweren persistierende Borrelien-spezifische IgG- und/oder IgM-Antikörper trotz adäquater Therapie eine zuverlässige Differenzierung zwischen Seronarbe und aktiver Infektion.

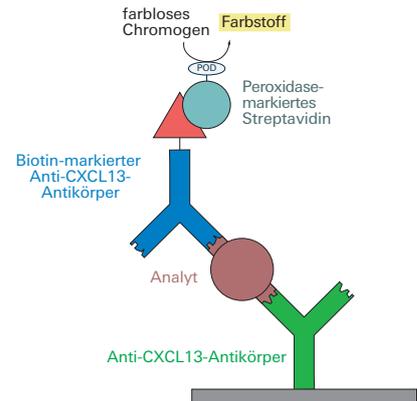
Stellenwert

Der EUROIMMUN-ELISA ist der weltweit erste für die In-vitro-Diagnostik zugelassene CXCL13-ELISA. Der Test ermöglicht eine zuverlässige und präzise Quantifizierung von CXCL13 im Liquor. Bei Patienten mit akuter Neuroborreliose werden häufig schon im frühen Stadium der Erkrankung hohe Konzentrationen an CXCL13 im Liquor beobachtet – oftmals sogar, bevor Antikörper gegen Borrelien messbar sind. Durch eine CXCL13-Bestimmung kann die diagnostische Lücke zwischen Infektion und positivem Antikörpertest geschlossen und eine Neuroborreliose früher erkannt werden. Auch als Verlaufsmarker nach der Therapie ist CXCL13 geeignet: Seine Konzentration im Liquor sinkt unter erfolgreicher Behandlung schnell ab. Erhöhte Liquor-CXCL13-Spiegel können jedoch auch bei anderen Erkrankungen – wie Neurosyphilis, HIV-Meningitis, Streptokokken-Infektion, Toxoplasmose und Multipler Sklerose – auftreten.



Testprinzip

Im ersten Analyseschritt wird die unverdünnte Patientenprobe zusammen mit Biotin-markiertem Anti-CXCL13-Antikörper in die Mikrotiter-Reagenzgefäße pipettiert, die mit monoklonalen Anti-CXCL13-Antikörpern beschichtet sind. CXCL13 wird dabei in einem Komplex gebunden. In einem zweiten Inkubationsschritt wird dieser Komplex mit Peroxidase-markiertem Streptavidin markiert. Die gebundene Peroxidase katalysiert in einem dritten Inkubationsschritt mit dem Peroxidase-Substrat Tetramethyl-Benzidin (TMB) eine Farbreaktion. Die Intensität der gebildeten Farbe ist dabei proportional zur CXCL13-Konzentration in der Probe.



Nachweisempfindlichkeit

Die untere Nachweisgrenze ist definiert als der Mittelwert einer analytfreien Probe plus der dreifachen Standardabweichung und gibt die geringste eindeutig erfassbare CXCL13-Konzentration an. Die untere Nachweisgrenze des CXCL13-ELISA liegt im Mittel bei 4,6 pg/ml. Die funktionelle Sensitivität, definiert als die niedrigste Konzentration einer Probe mit einem Variationskoeffizienten < 20%, wurde mit 10,7 pg/ml bestimmt.

Reproduzierbarkeit

Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Intra-Assay-, Inter-Assay- und Inter-Lot-Variationskoeffizienten mit je 3 Proben ermittelt.

Nr.	Intra-Assay-Präzision, n = 20		Nr.	Inter-Assay-Präzision, n = 10x3		Nr.	Inter-Lot-Präzision, n = 3x3x2	
	Mittelwert (pg/ml)	VK (%)		Mittelwert (pg/ml)	VK (%)		Mittelwert (pg/ml)	VK (%)
1	27	7,7	4	21	11,6	7	18	9,9
2	48	4,3	5	181	6,3	8	63	5,7
3	233	6,4	6	340	8,0	9	358	6,7

Erwartungswerte

I. 279 Liquorproben von Patienten mit unbekannter Anamnese (keine bekannten Neuroborreliose-Fälle) wurden mit dem EUROIMMUN CXCL13-ELISA untersucht. 90% der Liquorproben zeigten einen CXCL13-Spiegel < 20 pg/ml.

II. Klinisch charakterisierte Liquorproben von 12 Neuroborreliose-Patienten wurden mit dem EUROIMMUN CXCL13-ELISA untersucht. Der Liquor-CXCL13-Spiegel war bei allen Proben > 100 pg/ml, in 9 dieser Fälle > 500 pg/ml.

Korrelation des EUROIMMUN CXCL13-ELISA zum R&D Quantikine ELISA

In 57 Liquorproben wurde die CXCL13-Konzentration mit dem EUROIMMUN CXCL13-ELISA und dem R&D Quantikine ELISA bestimmt. Die lineare Regressionsanalyse ergab einen Regressionskoeffizienten $R^2 = 0,97$.

