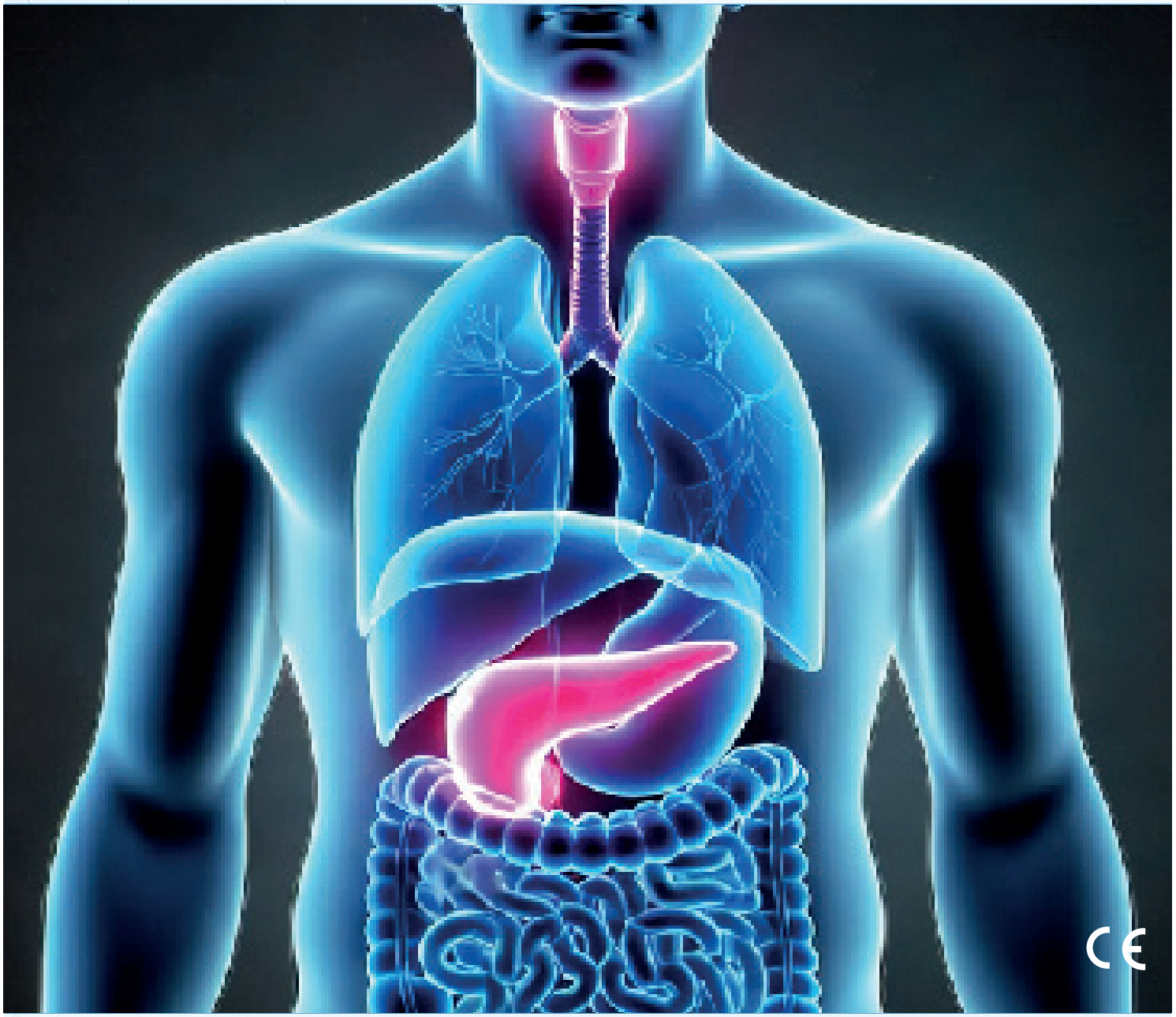
RIA

Radioimmunoassay (RIA/IRMA) Produktportfolio

MEDIPAN



Produktvorteile

- Goldstandard-Tests für Typ-1-Diabetes und Schilddrüsendiagnostik
- Hohe Präzision innerhalb des Messbereichs
- Ausgezeichnete diagnostische Effizienz
- Hohe Sensitivität und Spezifität

Bedeutung in der Diagnose von Diabetes mellitus Typ 1

Diabetes mellitus Type 1

Diabetes mellitus Typ 1 ist eine chronische Autoimmunerkrankung, bei der die insulinproduzierenden Betazellen der Langerhans-Inseln in der Bauchspeicheldrüse zerstört werden. Die Folge dieser Zerstörung ist eine verringerte Insulinproduktion, die zu hohen Blutzuckerwerten als Diabetes mellitus führt. Genetische Veranlagungen und Virusinfektionen gelten als Risikofaktoren, aber die genauen Ursachen sind noch nicht vollständig geklärt.

Inselzellantikörper (ICA)

Die Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse basiert auf dem Vorhandensein von Inselzellantikörpern (ICA), die gegen verschiedene Antigene der Inselzellen der Bauchspeicheldrüse gerichtet sind, wie Glutamatdecarboxylase (GAD65), Tyrosinphosphatase (insulinom-assoziiertes Antigen 2, IA2), den Zinktransporter 8 (ZnT8) und Insulin (IAA). Inselzellantikörper (ICA) können bei 70–80 % der Patienten mit Diabetes mellitus nachgewiesen werden. Die verschiedenen Antikörper treten normalerweise Monate bis Jahre vor dem Auftreten erhöhter Blutzuckerwerte auf und werden daher auch als wichtige prognostische Marker angesehen, um Patienten mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Diabetes mellitus Typ 1 zu identifizieren. Der kombinierte Nachweis von Antikörpern gegen GAD65, IA2, ZnT8, Insulin oder ICA wird als wichtige Methode zur Diagnose von Diabetes mellitus Typ 1 beim Ausbruch der Krankheit angesehen.

Antikörper gegen Insulin (IAA)

Das Auftreten von Antikörpern gegen Insulin (IAA) ist ein Hinweis auf die fortschreitende Zerstörung der insulinproduzierenden Betazellen der Bauchspeicheldrüse bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1. Ihre Prävalenz ist insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, die noch nicht mit Insulin behandelt wurden, besonders hoch.

Antikörper gegen Glutamatdecarboxylase (GAD_{65})

Die Glutamatdecarboxylase (GAD) katalysiert die Synthese des Neurotransmitters GABA im Gehirn und in den Betazellen. Zwei Isoformen des Enzyms, GAD65 mit einem Molekulargewicht von 65 kDa und GAD67 mit 67 kDa, sind bekannt. Antikörper, die gegen GAD65 gerichtet sind, werden bei der Mehrheit der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und bei einer großen Zahl von Personen in der prädiabetischen Phase beobachtet. Im Gegensatz dazu werden Antikörper, die gegen beide GAD-Isoformen gerichtet sind, bei Patienten mit dem sehr seltenen neuromuskulären Stiff-Man-Syndrom gefunden.

Antikörper gegen Tyrosinphosphatase (IA2)

Die Protein-Tyrosinphosphatase (insulinom-assoziiertes Antigen 2, IA2) ist in den Granula der Betazellen der Bauchspeicheldrüse lokalisiert. Antikörper gegen IA2 können bei der Mehrheit der Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 und bei einer großen Anzahl von Personen in der prädiabetischen Phase nachgewiesen werden. Das Auftreten von Antikörpern gegen die IA2 korreliert mit einem schnellen Fortschreiten von Diabetes mellitus Typ 1.

CentAK® IAA M – Radioimmunassay zur Bestimmung von Antikörpern gegen Insulin (IAA) im humanen Serum

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (Limit of Blank, LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) wurde durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt. Die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) wurde mit einem Intraassay-Variationskoeffizienten von 10 % und einem Interassay-Variationskoeffizienten von 20 % korreliert. Die hohe Qualität des Tracers gewährleistet die ausschließliche Reaktion von Anti-IAA-Autoantikörpern im Assay.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	< 0.12 U/mL
Limit of Detection (LoD)	0.12 U/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	0.2 U/mL

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität wurden durch die Analyse von 21 Proben von Patienten mit Diabetes. Typ 1 und 45 Proben von nicht ausgewählten Blutspenden bestimmt.

	DIAGNOSTISCHE LEISTUNG
Sensitivität	> 99 %
Spezifität	> 99%

CentAK® Anti GAD_{65} M – Radioimmunassay zur Bestimmung von Antikörpern gegen Glutamatdecarboxylase (GAD_{65})

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) wurde mit einem Intraassay-Variationskoeffizienten von 10 % und einem Interassay-Variationskoeffizienten von 20 % korreliert. Die hohe Qualität des Tracers gewährleistet die ausschließliche Reaktion von Anti-GAD65-Autoantikörpern im Assay.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Quantitation (LoQ)	0.7 U/mL

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität wurden durch die Analyse von 65 Proben von Patienten mit Diabetes Typ 1 und 392 Proben von nicht ausgewählten Blutspendern bewertet.

	DIAGNOSTISCHE LEISTUNG
Sensitivität	86.2 %
Spezifität	96.7 %

IHR ZUVERLÄSSIGER PARTNER IN DER AUTOIMMUNDIAGNOSTIK

30 Jahre Erfahrung, 150 Partner in über 100 Ländern

CentAK® anti-IA_2 M – Radioimmunoassay zur Bestimmung von Antikörpern gegen Protein-Tyrosinphosphatase (IA2)

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Bestimmungsgrenze (Limit of Quantitation, LoQ) wurde mit einem Intraassay-Variationskoeffizienten von 10 % und einem Interassay-Variationskoeffizienten von 20 % korreliert. Die hohe Qualität des Tracers gewährleistet die ausschließliche Reaktion von Anti-IA2-Autoantikörpern im Assay.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Quantitation (LoQ)	0.8 U/mL

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Sensitivity and specificity were assessed by the analysis of serum samples from 42 patients with diabetes mellitus type I and 41 samples from unselected blood donors.

	DIAGNOSTISCHE LEISTUNG
Sensitivität	88 %
Spezifität	95 %

Diagnose von Schilddrüsenerkrankungen – Ein wichtiger Aspekt der Autoimmundiagnostik

Schilddrüsenerkrankungen

Schilddrüsenerkrankungen sind häufige endokrine Störungen, die durch eine Fehlregulation der Schilddrüsenhormonproduktion entstehen. Die Schilddrüse produziert zwei wichtige Hormone: FT4 (Freies Thyroxin) und FT3 (Freies Triiodthyronin), die für die Regulierung des Stoffwechsels, Wachstums und der Entwicklung entscheidend sind. Ihre Sekretion wird durch TSH (Schilddrüsenstimulierendes Hormon) gesteuert, das von der Hypophyse produziert wird. Störungen in dieser Rückkopplungsschleife, sei es durch eine intrinsische Funktionsstörung der Schilddrüse oder autoimmune Mechanismen, können zu Hypothyreose oder Hyperthyreose führen. Autoimmune Schilddrüsenerkrankungen, wie Hashimoto-Thyreoiditis und Morbus Basedow, sind häufig beteiligt, wobei Antikörper wie Anti-TPO (Thyroperoxidase-Antikörper) und Anti-Tg (Thyroglobulin-Antikörper) wichtige diagnostische Marker darstellen.

Epidemiologie

Autoimmun-Schilddrüsenerkrankungen sind weltweit weit verbreitet und betreffen etwa 2-5% der Bevölkerung, mit einer höheren Inzidenz bei Frauen. Die Prävalenz von Schilddrüsenautoimmunerkrankungen steigt mit dem Alter und wird durch genetische sowie Umweltfaktoren, einschließlich Jodaufnahme und Rauchen, beeinflusst.

Diagnose

Die diagnostische Vorgehensweise bei Schilddrüsenerkrankungen umfasst biochemische Tests und immunologische Marker:

TSH: Der empfindlichste Marker für Schilddrüsenfunktionsstörungen. Erhöhtes TSH deutet auf primäre Hypothyreose hin, während niedrige TSH-Werte auf Hyperthyreose hinweisen.

FT3 und **FT4**: Die direkte Messung der zirkulierenden freien Hormone ist entscheidend für die Bestätigung einer Schilddrüsenfunktionsstörung. Niedriges FT3 und/oder FT4 bei erhöhtem TSH deutet auf primäre Hypothyreose hin, während erhöhtes FT3 und/oder FT4 bei supprimiertem TSH Hyperthyreose bestätigt.

Anti-TPO und **Anti-Tg-Antikörper**: Bei Autoimmun-Schilddrüsenerkrankungen sind Anti-TPO-Antikörper häufig bei Hashimoto-Thyreoiditis erhöht, was auf einen autoimmunen Angriff auf die Thyreoperoxidase hinweist, ein kritisches Enzym in der Schilddrüsenhormonproduktion. Anti-Tg-Antikörper, die gegen Thyreoglobulin gerichtet sind, sind ebenfalls oft bei Hashimoto erhöht, können jedoch die Thyreoglobulinmessung bei Patienten nach Schilddrüsenentfernung erschweren.

TSH-Rezeptor-Antikörper (TRAb): TDiese Antikörper sind entscheidend für die Diagnose von Morbus Basedow. TRAb stimulieren oder blockieren den TSH-Rezeptor, wobei stimulierende TRAb charakteristisch für Morbus Basedow sind und zu Hyperthyreose führen.

SELco® FT3 – Radioimmunoassay zur Bestimmung von freiem Triiodthyronin (FT3) im humanen Serum

Kalibrierung

Der Immunoassay SELco® FT3 wird mit einer internen Referenzprobe kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in pmol/L oder pg/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.43 pmol/mL
Limit of Detection (LoD)	0.78 pmol/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	1.35 pmol/mL

SELco® FT4 – Radioimmunoassay zur Bestimmung von Thyreoglobulin (Tg) im humanen Serum

Kalibrierung

Der Immunoassay SELco® FT4 wird mit einer internen Referenzprobe kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in pmol/L oder pg/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.92 pmol/mL
Limit of Detection (LoD)	1.28 pmol/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	1.40 pmol/mL

SELco® anti-TPO human – Radioimmunoassay zur Bestimmung von Antikörpern gegen Thyreoperoxidase (TPO) im humanen Serum

Kalibrierung

Der Immunoassay SELco® anti-TPO human wird mit der NIBSC-Referenzpräparation NIBSC-Code 66/387 kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in IU/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	< 2.4 IU/mL
Limit of Detection (LoD)	2.4 IU/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	12.0 IU/mL

SELco® anti-Tg human – Radioimmunoassay zur Bestimmung von Antikörpern gegen Thyreoglobulin (Tg) im humanen Serum

Kalibrierung

Der Immunoassay SELco® anti-Tg human wird mit der NIBSC-Referenzpräparation NIBSC-Code 65/93 kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in IU/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	< 8.6 IU/mL
Limit of Detection (LoD)	8.6 IU/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	13 IU/mL

IHR ZUVERLÄSSIGER PARTNER IN DER AUTOIMMUNDIAGNOSTIK

30 Jahre Erfahrung, 150 Partner in über 100 Ländern

SELco® TRAb human 1 step – Radioimmunoassay for the quantitative Determination of Antibodies against the TSH receptor (TRAb)

Antigen und Antikörper

Der SELco® TRAb human 1-Step Immunoassay basiert auf einer kompetitiven Reaktion von Antikörpern gegen den TSH-Rezeptor (TRAb) aus den Patientenproben mit einer begrenzten Menge an iodierten monoklonalen Antikörpern gegen den TSH-Rezeptor für den immobilisierten menschlichen TSH-Rezeptor auf der festen Phase der beschichteten Röhrchen.

Kalibrierung

Der SELco® TRAb human 1-Step Radioimmunoassay wird mit der internationalen Standardpräparation NIBSC-Code 08/204 kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in IU/L angegeben.

Diagnostische Sensitivität und Spezifität

Die Sensitivität und Spezifität des Immunoassays wurden durch die Analyse von 101 Proben von Patienten mit Morbus Basedow und 64 Proben von nicht ausgewählten Blutspendern bewertet.

	DIAGNOSTISCHE LEISTUNG
Sensitivität	98 %
Spezifität	> 99 %

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.01 IU/L
Limit of Detection (LoD)	0.38 IU/L
Limit of Quantitation (LoQ)	0.90 IU/L

SELco® TSH rapid – Radioimmunoassay for the determination of Thyrotropin (TSH) in human serum

Kalibrierung

Der SELco® TSH Rapid Immunoassay wird mit der internationalen Referenzpräparation WHO 3rd IRP 81/565 kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in mIU/L angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB) wurde durch mehrfache Analyse des Probenverdünnungsmittels bestimmt. Die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurde durch mehrfache Analyse negativer Proben ermittelt. Es tritt kein High-Dose-Hook-Effekt bis zu einer hTSH-Konzentration von 8000 µIU/mL auf. Die in diesem IRMA-Kit verwendeten monoklonalen Antikörper sind spezifisch für hTSH.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.015 mIU/L
Limit of Detection (LoD)	0.036 mIU/L
Limit of Quantitation (LoQ)	0.070 mIU/L

IHR ZUVERLÄSSIGER PARTNER IN DER AUTOIMMUNDIAGNOSTIK
30 Jahre Erfahrung, 150 Partner in über 100 Ländern

Diagnose von Schilddrüsenkrebs – Ein wichtiger Aspekt der Autoimmun-Diagnostik

Thyreoglobulin (Tg) und **Calcitonin** sind wesentliche Biomarker bei der Beurteilung spezifischer Schilddrüsenkrebsarten. Tg, ein Protein, das von den Schilddrüsenfollikelzellen produziert wird, wird hauptsächlich verwendet, um das differenzierte Schilddrüsenkarzinom (DTC) zu überwachen, während Calcitonin, das von den C-Zellen sekretiert wird, ein entscheidender Marker für das medulläre Schilddrüsenkarzinom (MTC) ist. Beide Marker liefern wichtige Informationen über die Tumormenge, das Wiederauftreten der Krankheit und die Prognose bei Schilddrüsenkrebs-Patienten.

Epidemiologie

Das differenzierte Schilddrüsenkarzinom (DTC), einschließlich papillärem und follikulärem Schilddrüsenkrebs, macht den Großteil der Schilddrüsenmalignome aus. Thyreoglobulin wird als Marker für das Wiederauftreten bei Patienten nach Schilddrüsenoperation und radioaktiver Jodbehandlung verwendet.

Das medulläre Schilddrüsenkarzinom (MTC), das aus den parafollikulären C-Zellen stammt, macht 3-5 % der Schilddrüsenkrebsfälle aus. Calcitonin ist in nahezu allen MTC-Fällen erhöht und besonders nützlich für die Frühdiagnose, insbesondere bei familiären Syndromen wie der Multiplen endokrinen Neoplasie Typ 2 (MEN 2).

Diagnose

Biomarker sind entscheidend für die Überwachung des Krankheitsverlaufs und die Führung therapeutischer Interventionen bei Schilddrüsenkrebs:

Thyreoglobulin (Tg): Tg-Spiegel werden bei Patienten nach Behandlung von differenziertem Schilddrüsenkarzinom (DTC) gemessen, um ein Wiederauftreten zu erkennen. Erhöhte Tg-Werte nach einer Schilddrüsenentfernung deuten auf restliches Schilddrüsengewebe oder metastatische Erkrankung hin. Anti-Tg-Antikörper sollten ebenfalls überprüft werden, da sie die Tg-Messungen beeinflussen können.

Calcitonin: Erhöhtes Calcitonin ist ein Kennzeichen für medulläres Schilddrüsenkarzinom (MTC) und wird sowohl für die Diagnose als auch für die postoperative Überwachung verwendet. Anhaltend hohe oder steigende Calcitonin-Werte nach der Operation deuten auf restliche Krankheit oder ein Wiederauftreten hin. Calcitonin-Stimulationstests können die diagnostische Genauigkeit in Grenzfällen erhöhen.

SELco® Tg 1 step – Radioimmunoassay zur quantitativen Bestimmung von Thyreoglobulin (Tg) im humanen Serum

Kalibrierung

Der SELco® Tg 1-Step Immunoassay wird mit dem ersten internationalen Tg-Referenzmaterial CRM 457 (Community Bureau of Reference, BCR, Europäische Union, Brüssel, Belgien) kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in ng/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Limit of Blank (LoB), Limit of Detection (LoD) and Limit of Quantitation (LoQ) were determined consistent with the guidelines in CLSI document EP17.

	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.045 ng/mL
Limit of Detection (LoD)	0.10 ng/mL

SELco® Calcitonin – Radioimmunoassay zur Bestimmung von Calcitonin (hCT) im humanen Serum

Kalibrierung

Der SELco® Calcitonin-Immunoassay wird mit der internationalen WHO-Referenzpräparation 89/620 kalibriert. Quantitative Ergebnisse werden in pg/mL angegeben.

Analytische Sensitivität und Spezifität

Die Nachweisgrenze (LoB), die Nachweisgrenze (LoD) und die Bestimmungsgrenze (LoQ) wurden gemäß den CLSI-Richtlinien, Dokument EP17, bestimmt. Die funktionelle Sensitivität entspricht der Bestimmungsgrenze (LoQ).

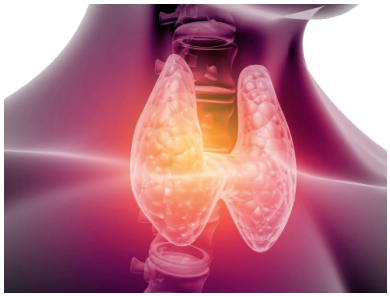
	ANALYTISCHE LEISTUNG
Limit of Blank (LoB)	0.65 pg/mL
Limit of Detection (LoD)	1.21 pg/mL
Limit of Quantitation (LoQ)	2.0 pgl/mL

RIA

Radioimmunoassays
(RIA /IRMA)

Diabetes Typ 1

Test	Referenz	Bestimmungen
CentAK® IAA M	2035	100
CentAK® anti-IA2 M	2050	50
CentAK® anti-IA2 M	2150	100
CentAK® anti-GAD65 M	2070	100
CentAK® anti-GAD65 M	2071	50



Schilddrüsenerkrankungen

Test	Referenz	Bestimmungen
SELco® Tg 1 step	1301	100
SELco® TSH rapid	1450	100
SELco® Calcitonin	1630	100
SELco® FT3	1652	100
SELco® FT4	1881	100
SELco® TRAb human 1 step	2042	100
SELco® anti-TPO human	2080	100
SELco® anti-Tg human	2085	100

Kontakt

Medipan GmbH

Ludwig-Erhard-Ring 3
15827 Blankenfelde-Mahlow OT Dahlewitz
Deutschland

Tel. +49 (0) 33708 4417 0
Fax +49 (0) 33708 4417 25

info@medipan.de
www.medipan.de

Version 005/01.2025