

recoveryELISA

Enzymimmunoassay zur quantitativen In-vitro-Bestimmung des freien TNF- α und verfügbarer anti-TNF- α Antikörper in humanen Serumproben

Der *recoveryELISA* ist eine patentierte Entwicklung von BioTeZ.

Der *recoveryELISA* liefert mit einer Messung trotz Anwesenheit des Therapieantikörpers drei Ergebnisse für eine Probe:

- die Konzentration an freiem TNF- α im pathognostischen Bereich
- die Konzentration an verfügbarem Therapieantikörper sowie
- einen Messwert, der Aussagen über die spezifische Interaktion zwischen Antigen- und Therapieantikörper-Spiegel im Sinne einer Dosis-Wirkungsbeziehung liefert.

BioTeZ hat den *recoveryELISA* als diagnostisches Verfahren bereits für verschiedene Biologika erprobt. Im Bereich der Antirheumatika bzw. bei der Behandlung von Sarkoidose mit anti-TNF- α Therapieantikörpern stehen für Forschungszwecke z.Z. folgende Test Kits zur Verfügung, Tests für weitere Biologika und deren Antigene sind in der Entwicklung:

- ***recoveryELISA* Kit free TNF- α / available Adalimumab**
- ***recoveryELISA* Kit free TNF- α / available Infliximab**

Die Einführung als In-vitro-Diagnostika mit CE- Kennzeichnung für diese beiden *recoveryELISA* -Applikationen ist für April 2012 geplant.

BioTeZ bietet an, für Forschungszwecke einzelne Proben zu vermessen, bzw. Testkits für die Vermessung von 7 Proben zur Verfügung zu stellen:

- notwendiges Probevolumen für die Messung: 0,5 ml Serum
- Doppelbestimmung von jeder Probe
- Mindestprobenanzahl: 3
- Kostenangebot: 85,00 Euro zzgl. MwSt. je vermessenen Patientenserum

Methode

Der *recoveryELISA* ist ein immunologisches quantitatives Nachweisverfahren, das auf einem Sandwich-ELISA basiert. Im Vergleich zu einem klassischen Sandwich-ELISA erfolgt beim *recoveryELISA* eine zweidimensionale Kalibrierung zur Erzielung von zwei Analyseergebnissen. Folgende Kalibrationen werden beim *recoveryELISA* durchgeführt:

1. Antigen-Kalibrationen ohne und mit TAK-Zusatz gegen Extinktion (Optische Dichte)
2. TAK-Kalibration gegen Antigen-Wiederfindung

Der *recoveryELISA* wird in einer 96-well-Mikrotiterplatte durchgeführt. Die Kavitäten der Mikrotiterplatte sind mit einem spezifischen Capture-Antikörper vorbeschichtet. Es erfolgt eine gleichzeitige Inkubation von Antigen-Kalibratoren mit und ohne TAK-Zusatz, der Proben und dem Nachweiskonjugat (Peroxidase-Konjugat eines Anti-Antigen-Antikörpers). Die Inkubation erfolgt über Nacht bei 2 bis 8°C. Nach einem Waschschrift wird Farbsubstrat TMB (Tetramethylbenzidin) in die Kavitäten gegeben. Die enzymatische Farbreaktion wird nach Inkubation durch Schwefelsäurelösung gestoppt. Es erfolgt ein Farbumschlag von blau nach gelb, der optisch mit einem geeigneten Mikrotiterplattenreader detektiert wird.

Mit Hilfe der beiden durchzuführenden Kalibrationen können durch ein Auswerteverfahren die Konzentrationen an freiem Antigen sowie TAK in den Patientenproben anhand der gemessenen OD-Werte bestimmt werden. Die Bestimmung des TAK basiert auf der Grundlage, dass die Anwesenheit von TAK in Patientenproben zu einer systematischen Verringerung der Wiederfindung des Antigens führt. Die Auswertung erfolgt mittels nichtlinearer Regression. Eine eigene Software für die Auswertung des *recoveryELISA* steht zur Verfügung.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage.