

# FARRZYME™ Haute Affinité

## Anti-ADN double brin

Un test ELISA spécifique pour les anticorps IgG anti-ADN db de haute affinité apportant une aide au diagnostic et à la gestion des patients atteints de Lupus érythémateux disséminé (LED).



- Détection spécifique des anticorps IgG anti-ADN db significatifs en clinique
- Facilité d'utilisation, protocole ELISA standard
- Entièrement quantitatif
- Non isotopique
- Format flexible facilement automatisable

**Un diagnostic plus clair du LED.**

## FARRZYME™ : Anti-ADN double brin de haute affinité

**FARRZYME est un test ELISA spécifique pour la détection des anticorps IgG anti-ADN db de haute affinité.**

**Utilisé en combinaison avec d'autres tests, FARRZYME apporte une aide au diagnostic du LED et des néphrites lupiques.**

### Lupus érythémateux disséminé (LED)

Le LED est un désordre auto-immun inflammatoire systémique. Les patients présentent des manifestations cliniques diverses et souvent complexes impliquant une inflammation de certains tissus et organes.

Les dommages rénaux peuvent être l'une des complications les plus sévères du lupus, les néphrites étant une cause principale de morbidité et de mortalité.

Le diagnostic clinique est difficile car les symptômes sont fréquemment non spécifiques du LED. La maladie est caractérisée par des poussées récurrentes de l'activité inflammatoire. Cependant le risque de poussées est incertain et la sévérité de l'inflammation imprévisible.<sup>1</sup>

### Anticorps anti-ADN db dans le LED

Une augmentation significative du taux d'anticorps anti-ADN db est un critère bien établi de la classification de l'ACR (American College of Rheumatology) pour le LED. Jusqu'à 80% de patients atteints de LED peuvent présenter des taux élevés d'anticorps anti-ADN db. Ces anticorps peuvent apparaître dans d'autres pathologies rhumatoïdes que le LED mais ont tendance à être de titre faible.<sup>2,3,4</sup>

### Néphrites lupiques

Chez plus d'un tiers de patients atteints de LED, la néphrite est un facteur de complications, elle est associée à une insuffisance rénale.

Une grande proportion de patients atteints de néphrite lupique aura des périodes d'augmentation de l'activité inflammatoire ou de poussées. Chaque poussée rénale induit une sclérose de certains glomérules et des zones de fibrose tubulo-interstitielle.

Par conséquent, les poussées récurrentes représentent un problème significatif dû aux dommages cumulés potentiels et à la détérioration de la fonction rénale. Une reconnaissance précoce des poussées de la maladie permet d'intervenir pour minimiser les dommages des tissus et préserver la fonction rénale.<sup>5,6,7</sup>

### Anticorps anti-ADN db de haute affinité

La détection sérologique des anticorps anti-ADN db peut être un indicateur important de l'activité de la maladie dans le LED. L'association entre les anticorps IgG anti-ADN db de haute affinité et l'activité inflammatoire du rein a été reportée. Les patients ayant des anticorps de haute affinité ont un risque plus élevé de progression vers une forme grave de la maladie par rapport à ceux qui n'ont que des anticorps anti-ADN db de faible affinité.<sup>6,7</sup>

### FARRZYME™ : Anti-ADN double brin de haute affinité.

FARRZYME est un test ELISA développé pour détecter sélectivement les anticorps anti-ADN db de haute affinité. La sélectivité du FARRZYME pour les anticorps anti-ADN db de haute affinité est clairement montrée dans le tableau ci-dessous.

Anticorps Monoclonal	Anticorps de haute affinité - 32B9 (9.6 x 10 <sup>7</sup> Kd)	Anticorps de faible affinité - 33H11 (6.6 x 10 <sup>7</sup> Kd)
FARRZYME (UI/mL)	Positif Fort	Négatif
ELISA standard anti-ADN db (UI/mL)	Positif Fort	Positif Fort

Une étude multicentrique récente (Italie) mesurant les taux d'anticorps anti-ADN db de haute affinité par FARRZYME de patients atteints de LED au moment du diagnostic, a montré que le test était spécifique à 90.6%. Lors du suivi, les taux sont plus élevés chez des patients en phase active de la maladie et avec des implications rénales.<sup>8</sup>

Jaekel *et al.* ont reporté, que parmi plusieurs coffrets testés, seuls FARRZYME et le test de Farr (RIA) sont appropriés à la détection des anticorps anti-ADN db de haute affinité. Ils ont montré que pour des sérums de patients atteints de LED actif ou inactif, la spécificité des tests FARRZYME et FARR en RIA pour le diagnostic du LED était hautement comparable à 96% et 95% respectivement. Les sensibilités relatives étaient de 36% et 38%, cependant lorsque des sérums de patients atteints de LED avec néphrites sont analysés, la sensibilité des deux tests augmente jusqu'à 70%.<sup>9</sup>

Plusieurs études ont suggéré un degré de corrélation entre les résultats utilisant le FARRZYME et le test de Farr en RIA. Jaekel *et al.* ont montré 85% de concordance entre le test FARRZYME et celui de Trinity Biotech et 89% entre le test FARRZYME et celui du laboratoire de référence CLB (Hollande). Cependant, la corrélation entre les tests FARRZYME et Farr est dépendante du test de Farr utilisé, due à la variabilité entre les différents tests RIA.

### Bénéfices du test FARRZYME™

FARRZYME peut être efficace comme test de dépistage supplémentaire pour les patients suspectés de LED du fait de sa spécificité élevée.

Utilisé avec les signes cliniques, il peut aider à déterminer le risque de poussées dans les néphrites lupiques, où un résultat positif élevé peut être un bon indicateur de la nécessité d'un suivi accru de la fonction rénale.

## Proposition de protocole de test des autoanticorps du LED

Il existe 11 critères de l'ACR dont les critères 10 et 11 qui correspondent à des tests sérologiques d'autoanticorps.

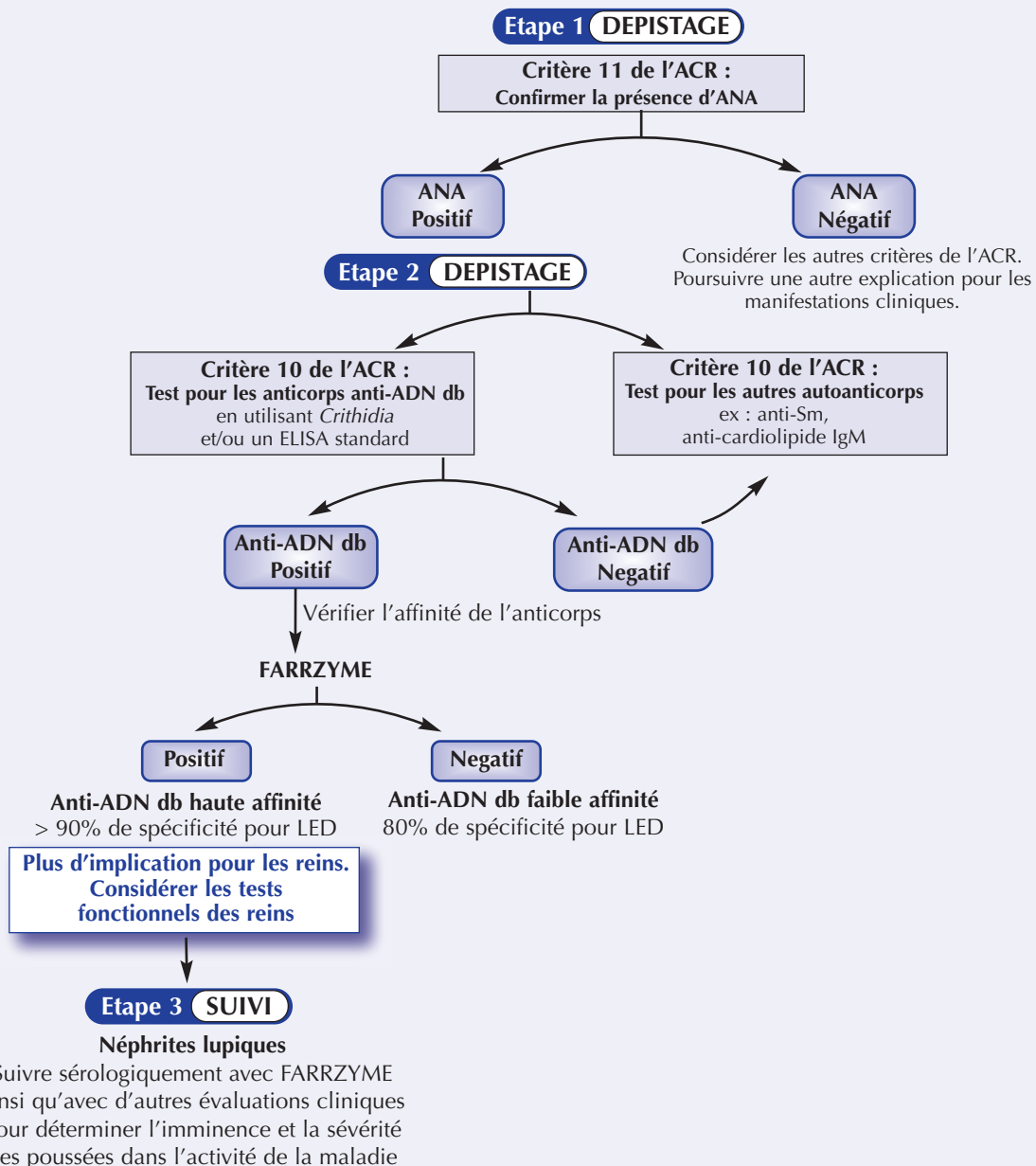
Critère 10 de l'ACR :

Titre anormal d'anticorps anti-

1. ADN double brin (ADNdb)
2. antigène nucléaire Sm
3. phospholipides telle que les cardiolipides

Critère 11 de l'ACR :

Anticorps anti-nucléaires (ANA) positifs en immunofluorescence ou test équivalent



## Références à commander

DESCRIPTION	CDT.	REFERENCE
Coffret ELISA FARRZYME™ anti-ADN db de haute affinité	96 tests	MK072

### Complémentaire aux tests The Binding Site pour la recherche du LED.

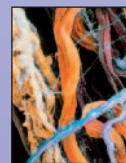


DESCRIPTION	CDT.	REFERENCE
Coffret ELISA anti-ADN db	96 tests	MK017
Coffret ELISA dépistage ANA	96 tests	MK200
Coffret ELISA ENA anti-Sm	96 tests	MK305
Coffret ELISA profil anti-ENA	12 tests	MK300
Coffret ELISA anti-cardiolipide IgG	96 tests	MK027
Coffret ELISA anti-cardiolipide IgM	96 tests	MK029
COMBI coffret anti-cardiolipide IgG/IgM	96 tests	MK071

DESCRIPTION	PUITS	REFERENCE
Coffret IF HEp-2	10 x 5	FK001.1
	25 x 10	FK001.2
	20 x 12	FK001.6
	100 x 12	FK001.7
Lames individuelles IF HEp-2	10 x 5	FS001.1
	25 x 10	FS001.2
	100 x 10	FS001.3
	20 x 12	FS001.6
	100 x 12	FS001.7
Coffrets IF Crithidia Luciliae (ADN db)	10 x 5	FK002.1
	25 x 10	FK002.2
Lames individuelles IF Crithidia Luciliae (ADN db)	10 x 5	FS002.1
	25 x 10	FS002.2
	100 x 10	FS002.3

## Références

- D'Cruz, D.P., Khamashta, M.A., Hughes, G.R.V. Systemic lupus erythematosus. *Lancet* 2007;369:587-96
- Feletar, M., Ibanez, D., Urowitz, M.B., Gladman, D.D.. The impact of the 1997 update of the American College of Rheumatology revised criteria for the classification of systemic lupus erythematosus: what has been changed? *Arthritis Rheum* 2003;48:2067-2069
- Sherer, Y., Gorstein, A., Fritzle, M.J., Shoenfeld, Y. Autoantibody explosion in systemic lupus erythematosus: more than 100 different antibodies found in SLE patients. *Semin Arthritis and Rheum* 2004;34:501-537
- Kavanaugh, A. F. Solomon, D.H. Guidelines for Immunologic Laboratory Testing in the Rheumatic Diseases:Anti-DNA Antibody Tests. *Arthritis Rheum* 2002;47:546-555
- Riboldi, P., Gerosa, M., Moroni, G., Radice, A., Allegri, F., Sinico, A. et al Anti-DNA antibodies: a diagnostic and prognostic tool for systemic lupus erythematosus? *Autoimmunity* 2005;38:39-45
- Isenberg D., Smeenk R. Clinical laboratory assays for measuring anti-dsDNA antibodies. Where are we now? *Lupus* 2002;11:797-800
- Isenberg, D.A., Manson, J.J., Ehrenstein, M.R., Rahman, A. Fifty years of anti-ds DNA antibodies: are we approaching journey's end? *Rheumatol* 2007;0 kem112v:1-5
- Budd, R., Ghirardello, A., Doria, D., Villalta, D., Morozzi, G., Meroni, P.L. et al. Diagnostic sensitivity and specificity of Farrzyme immunoassay for the detection of anti-dsDNA Antibodies, An Italian Multicentre study. *Clin Chem* 2007;53, No 6 Supp. C-129
- Jaekel, H.P., Trabandt, A., Grobe, N., Werle, E. Anti-dsDNA antibody subtypes and anti-C1q antibodies:toward a more reliable diagnosis and monitoring of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis. *Lupus* 2006;15:335-45



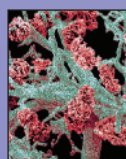
THE BINDING SITE LTD.  
PO Box 11712,  
Birmingham,  
B14 4ZB, UK  
Tel: +44 (0)121 436 1000  
Fax: +44 (0)121 430 7061

info@bindingsite.co.uk



THE BINDING SITE INC.  
5889 Oberlin Drive  
Suite 101, San Diego,  
CA 92121, USA  
Tel: 858 453 9177  
Fax: 858 453 9189

Toll Free: 1 800 633 4484  
info@thebindingsite.com



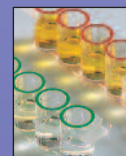
THE BINDING SITE GmbH  
Robert-Bosch-Str. 2A  
D-68723 Schwetzingen  
Germany  
Tel: +49 (0)6202 9262 0  
Fax: +49 (0)6202 9262 222

Bestell-Fax: +49 (0)6202 9262 111  
office@bindingsite.de



THE BINDING SITE  
Centre Atoll  
14 rue des Glairaux  
BP 226  
38522 Saint Egrève  
France

Tel: 04.38.02.19.19  
Fax: 04.38.02.19.20  
info@bindingsite.fr



THE BINDING SITE  
Balmes 243 4<sup>o</sup> 3<sup>a</sup>  
08006 Barcelona  
Spain  
Tel: 902027750  
Fax: 902027752

info@bindingsite.es  
www.bindingsite.es

www.bindingsite.co.uk

Binding  
Site



MKG389.E

Nov 07